

市立島田市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年1月27日(水) 16:45~17:15
開催場所	市立島田市民病院 救急棟 多目的室
出席委員	小野 孝彦、谷尾 仁志、村田 敬二、浅原 慶徳、北川 節子、中野 恵之、佐塚 潔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議① 非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY59-7939) の有効性及び安全性の検討 (治験薬名: BAY59-7939、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: バイエル薬品(株)) 重篤な有害事象に関する報告(1/14)及び安全性情報等に関する報告(1/20)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認 治験終了報告(1/20)を行った。</p> <p>審議② 2型糖尿病を対象とした MP-513 の第Ⅲ相試験 (治験薬名: MP-513、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 田辺三菱製薬(株)) 迅速審査(1/5)結果報告を行った。 重篤な有害事象に関する報告(12/25)及び安全性情報に関する報告(1/8)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験に関する変更申請(1/8)について、妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>審議③ 症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 (治験薬名: DU-176b、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 第一三共(株)) 安全性情報に関する報告(1/8: No.80、No.81)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験に関する変更申請(1/15)について、報告した。 審議結果: 承認</p> <p>審議④ 脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験 (治験薬名: AT-877 注、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 旭化成ファーマ(株)) 治験に関する変更申請(1/12)について、妥当性について審議した。 審議結果: 承認 治験終了報告(1/12)を行った。</p>
特記事項	