

平成 27 年度 第 4 回 安城更生病院治験審査委員会(第 204 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 7 月 15(水) 16:30～16:58
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	勝見章男、度会正人、三浦崇則、濱田由美、秀野功典、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	【新規依頼の審査(治験および製造販売後臨床試験)】 1)久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の長期投与試験(申請番号 2015-07) 審査内容:治験許可申請書および審査資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明および質疑応答が行われた後、治験実施の妥当性について審査した。 審査結果:承認 【継続の審査】 1)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験(申請番号 2015-04) 審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 審査結果:承認 2)日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験(申請番号 2015-05) 審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 審査結果:承認 3)第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2013-04) 審査内容:治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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査した。 審査結果:承認

	【治験事務局からの報告・協議事項】 1)冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同研究)(循環器内科)(申請番号 H26-05) 審査内容:同意・説明文書の改訂について、研究を変更して実施することの妥当性について審査した。 審査結果:承認 2)冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討(多施設共同前向き無作為割付研究)(循環器内科)(申請番号 H26-06) 審査内容:同意・説明文書の改訂について、研究を変更して実施することの妥当性について審査した。 審査結果:承認 【その他】 安城更生病院で実施する人を対象とした医学系研究に対するモニタリング・監査の受け入れに関する運用細則(案)について
--	---