

平成 27 年度 第 10 回 安城更生病院治験審査委員会(第 210 回) 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 3 月 16(水) 16:30~16:55
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	小野芳孝、勝見章男、三浦崇則、濱田由美、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	<p>【新規依頼の審査】 特になし</p> <p>【継続の審査】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>3)小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(申請番号 2015-08) 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</p> <p>4)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。 説明文書、同意文書の改訂について、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</p>

	<p>5)アボットジャパン株式会社の依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価 (申請番号 2015-01) 審査内容:治験実施計画書の改訂について、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</p> <p>【治験事務局からの報告・協議事項】</p> <p>1)小野薬品工業株式会社の依頼による特発性手根管症候群患者を対象とした OP-1206・αCD の第 II 相試験(申請番号 2011-06) 報告内容:開発の中止等に関する報告書について報告された。(開発中止)</p> <p>【その他】 特になし</p>
--	--