

平成21年5月 独立行政法人国立病院機構 愛媛病院 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	2009年 5月 8日 (金)
開催時間	16:35 ~ 17:30
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛病院 2階 カンファレンス室

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 (出席:○ 欠席:×)						
審査委員	委員長	岩田 猛	○	委員	西田 敦子	○
	副委員長	阿部 聖裕	○	委員	三木 哲郎	○
	委員	久保 義一	×	委員	稲沢 義則	○
	委員	船田 淳一	○	委員	小谷 哲人	○
	委員	松田 俊二	○	委員	田村 明	○
	委員	安原 美文	×	外部委員	横山 知玄	○
	委員	三好 浩一郎	○	外部委員	乗松 貞子	○

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名		治験依頼者名	バイエル薬品株式会社
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／成分記号		BAY59-7939
	治験実施計画書番号		12620
	Phase		第Ⅲ相
	治験責任医師		船田 淳一
審査事項		安全性情報に関する審査	
治験責任医師より 国内および海外で認められた重篤な副作用報告について説明がなされた。 治験責任医師からは 治験の継続に問題がないという見解が示された。 十分に審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
審査事項		治験に関する変更の審査	
治験協力者より 治験実施計画書別紙1・別紙2、治験薬概要書の変更について、説明が行われた。 審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認

治験課題名		治験依頼者名		バイエル薬品株式会社	
急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験		治験薬名／成分記号		BAY59-7939	
		治験実施計画書番号		12839	
		Phase		第Ⅲ相	
		治験責任医師		船田 淳一	
審査事項		安全性情報に関する審査			
治験責任医師より 国内および海外で認められた重篤な副作用報告について説明がなされた。 治験責任医師からは 治験の継続に問題がないという見解が示された。 審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果		承認	
審査事項		治験に関する変更の審査			
治験協力者より 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1・別紙2、治験薬概要書の変更について、および同意説明文書、治験参加カードの変更について説明が行われた。 十分に審議され、問題ないと判断された。					
		審査結果		承認	

治験課題名		治験依頼者名	ファイザー株式会社
ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の後期第Ⅱ相試験	治験薬名／成分記号		BMS-562247
	治験実施計画書番号		B0661003
	Phase		第Ⅱ相
	治験責任医師		船田 淳一
審査事項 安全性情報に関する審査			
治験責任医師より 規制当局へ報告した有害事象一覧表、および重篤な有害事象について説明がなされた。 治験責任医師からは 治験の継続に問題がないという見解が示された。 十分に審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
報告事項 治験に関する変更の審査			
治験協力者より 治験実施計画書別添、別紙1・別紙2の変更について説明がなされた。 特に意見なく了解された。			

4. その他

報告事項 治験進捗状況について	
治験事務局より 2009年4月30日現在の治験進捗状況について報告がなされた。	
報告事項 国立病院機構本部研修についての伝達講習	
委員より 国立病院機構本部研修についての伝達講習が行われた。	