

平成21年6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 6月 12日 (金)
開催時間	17 : 10 ~ 17 : 45
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	田辺三菱製薬株式会社
筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による継続投与試験(第Ⅲ相)		治験薬名／成分記号	MCI186
		治験実施計画書番号	MCI186-17
		Phase	第Ⅲ相
		治験責任医師	橋本 司
審査事項	治験に関する変更の審査		
治験責任医師より 治験薬概要書の最新情報の反映、組織変更について資料を基に説明がなされた。 特に意見なく了解された。			
		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
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		
治験協力者より 国内および海外で認められた新たな安全性情報(2009/5/7、5/21報告)について説明がなされた。 治験協力者からは 治験の継続に問題がないという見解が示された。 特に意見なく了解された。			
		審査結果	承認
報告事項	安全性情報の報告(先月審査事項の補足)		
治験協力者より 先月の審査事項の補足について、「報告されている安全性情報の母数」について説明がなされた。			
報告事項	治験分担医師治験協力者リスト変更の報告		
治験協力者より 治験分担医師・協力者リスト変更の報告について説明がなされた。			

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	
治験協力者より	国内および海外で認められた新たな安全性情報(2009/5/7、5/21報告)について説明がなされた。了解された。	
	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	治験分担医師追加および治験実施計画書別紙2の変更について説明がなされた。了解された。	
	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	三者契約から二者間契約に変更の申し出があった旨、説明がなされた。了解された。	
	審査結果	承認
報告事項	安全性情報の報告(先月審査事項の補足)	
治験協力者より	先月の審査事項の補足について、「報告されている安全性情報の母数」について説明がなされた。	
報告事項	治験分担医師治験協力者リスト変更の報告	
治験協力者より	治験分担医師・協力者リスト変更の報告について説明がなされた。	

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	
治験協力者より	安全性情報に関する報告書、重篤副作用等の症例一覧について説明がなされた。治験協力者からは 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
報告事項	安全性情報の報告(先月審査事項の補足)	
治験協力者より	先月の審査事項の補足について、「報告されている安全性情報の母数」について説明がなされた。	
報告事項	治験分担医師治験協力者リスト変更の報告	
治験協力者より	治験分担医師・協力者リスト変更の報告について説明がなされた。	

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5月31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	次回IRB開催日程について
治験事務局より	8月のIRBは8月21日(金)に開催する旨が報告された。