

平成21年7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 7月 10日 (金)
開催時間	17 : 20 ~ 17 : 48
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	浅松 誠治	○
	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		安全性情報に関する審査	
治験責任医師より 安全性情報に関する報告書および治験薬副作用症例票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。 了解された。			
		審査結果	承認
報告事項		依頼者社長交代の報告	
治験協力者より 治験依頼者の社長が交代した旨が報告された。			
報告事項		治験終了報告	
治験協力者より 治験終了報告(有効性・安全性・GCP遵守状況)が行われた。			

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		Rivaroxaban／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。					
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 治験実施計画書別紙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	
報告事項		治験実施計画書からの逸脱に関する報告			
治験協力者より 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告がなされた。					

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	Rivaroxaban／BAY59-7939
		治験実施計画書番号	12839
		Phase	第Ⅲ相
審査事項		治験責任医師	船田 淳一
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。 了解された。			
		審査結果	承認
治験に関する変更の審査			
治験協力者より 治験分担医師の追加および治験実施計画書別紙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
治験分担医師・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
審査事項		治験責任医師	船田 淳一
安全性情報に関する審査			
治験責任医師より 重篤副作用等の症例一覧および治験薬副作用症例票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。 了解された。			
		審査結果	承認
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
治験実施計画書 別添・別紙変更の報告			
治験協力者より 治験実施計画書 別添、別紙の変更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6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		新たな治験審査委員の着任について
治験事務局より		人事異動にともなう新たな治験審査委員会の委員について紹介がなされた。
報告事項		製造販売後調査(共同臨床研究)終了報告
治験事務局より		株式会社ツムラの麦門冬湯のかぜ症候群後の遷延する咳嗽に対する効果の臨床研究の終了報告がなされた。
報告事項		次回治験審査委員会の開催日について
治験事務局より		8月治験審査委員会は、8月21日に開催することを確認した。