

平成21年10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10月8日(木)
開催時間	16:40 ~ 17:03
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	三木 哲郎	○
	副委員長	阿部 聖裕	○	委員	稲沢 義則	○
	委員	久保 義一	×	委員	小谷 哲人	○
	委員	船田 淳一	○	委員	浅松 誠治	○
	委員	松田 俊二	○	委員	斉藤 秀紀	○
	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	○
	委員	西田 敦子	○			

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	パ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新たな安全性情報について報告がなされた。治験継続について審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認
審査事項	重篤な有害事象に関する報告	
治験事務局および治験責任医師より 重篤な有害事象に関する報告書 第2報(最終報告)について説明がなされた。治験責任医師からは 治験薬との因果関係はないという見解が示された。治験継続について審議され、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	パ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
	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新たな安全性情報について報告がなされた。治験継続について審議され、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	
治験事務局より 治験実施計画書別紙2の変更について説明がなされた。審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認
報告	治験実施計画書からの逸脱に関する報告	
治験事務局より 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	
治験責任医師より 個別報告共通ラインリスト 未知・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行われた。 治験継続について審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書 別添・別紙改訂の報告	
治験事務局より 治験実施計画書 別添・別紙改訂について説明がなされた。		
報告事項	治験終了報告	
治験事務局および治験責任医師より 治験終了報告がなされた。		

4. その他

報告事項	治験審査委員会 新委員紹介	
治験事務局より 治験審査委員会 新委員の紹介が行われた。		
報告事項	治験進捗状況について	
治験事務局より 2009年9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	次回IRB日程について	
治験事務局より 11月IRBは11月13日(金)に開催する旨が伝えられた。		