

平成21年11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11月13日（金）
開催時間	16:35 ～ 16:50
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	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重篤な副作用について報告がなされた。			
治験責任医師からは 治験の継続に問題は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		軽微な治験に関する変更の報告	
治験協力者より 治験協力者の削除について報告がなされた。			
特に意見なく了解された。			

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
	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について報告がなされた。			
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 治験期間延長および治験実施計画書別紙の改訂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
報告事項		軽微な治験に関する変更の報告	
治験協力者より 治験協力者の削除について説明がなされた。			
特に意見なく了解された。			

治験課題名	治験依頼者名	サノフィ・アベンティス株式会社
経口血糖降下薬の単剤治療では効果不十分な肥満2型糖尿病患者を対象とした、SR141716の有効性及び安全性を評価するための固定用量（SR141716 20mg）による 無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	治験薬名／成分記号	SR141716
	治験実施計画書番号	EFC6647
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	久保 義一
報告事項	開発中止報告	
委員より	治験薬開発中止の報告がなされた。	

4. その他

報告事項	治験進捗状況について	
治験協力者より	2009年10月31日現在の治験進捗状況について報告がなされた。	
審査事項	製造販売後調査 実施の適否	
委員および治験協力者より	製造販売後調査(3件)の実施の適否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
報告事項	特定使用成績調査 機構本部一括契約の報告	
委員より	特定使用成績調査（2件）について機構本部一括契約締結が行われた報告がなされた。	
報告事項	次回IRB日程について	
委員より	12月IRBは12月11日(金)に開催する旨が伝えられた。	