

平成21年12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 12月 18日 (金)
開催時間	16:45 ~ 17:05
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	
審査事項		重篤な有害事象に関する報告			
治験協力者より 重篤な有害事象に関する報告がなされた。					
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	

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 治験実施計画書別紙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

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11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	受託研究の終了報告
治験協力者より	副作用の詳細情報の研究が終了したことの報告がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	1月IRBは1月8日(金)に開催する旨が伝えられた。