

平成 22 年 2 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	2010年 2月 12日 (金)
開催時間	16 : 50 ~ 17 : 20
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
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報告について説明が行われた。 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		治験に関する変更の審査	
治験協力者より 治験に関する変更申請書について説明がなされた。 特に意見なく了解された。			
		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書について説明が行われた。 了解された。			
		審査結果	承認

治験課題名		治験依頼者名	大塚製薬株式会社
肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)		治験薬名／成分記号	OPC-41061
		治験実施計画書番号	156-08-001
		Phase	第Ⅲ相
		治験責任医師	久保 義一
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について説明が行われた。 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。 了解された。			
	審査結果	承認	
報告事項	治験実施計画書別添資料3改訂		
治験協力者より 実施医療機関の追加を資料に沿って説明がなされた。			

4. その他

報告事項	治験進捗状況について		
治験協力者より 2010年1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	様式変更と製造販売後の契約の審査		
治験協力者より	受託研究(治験以外)契約書の改訂・契約内容変更に関する覚書と、使用成績調査の2件の契約変更と1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	製造販売後調査 終了報告
委員より	使用成績調査の2件の終了報告がなされた。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	3月のIRBは3月12日(金)に開催する旨が伝えられた。