

平成 22年 3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	平成22年3月12日（金）
開催時間	16:40 ～ 17:00
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 海外で認められた重篤な副作用報告および重篤副作用等症例定期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。					
				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 治験分担医師の氏名変更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。特に意見なく了解された。					
				審査結果	承認
審査事項		治験実施継続に関する審査			
治験協力者より 治験実施状況について報告がなされた。特に意見なく了解された。					
				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 治験分担医師・協力者リスト変更について報告がなされた。					

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 重篤副作用等症例定期報告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	治験実施継続に関する審査		
治験協力者より 治験実施状況についての報告がなされた。 特に意見なく了解された。			
		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	2010年2月28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		
委員より	製造販売後調査の実施の適否について、説明がなされた。		
了解された。	審査結果	承認	
審査事項	製造販売後調査 契約内容の変更		
委員より	製造販売後調査(3件)の 契約内容変更について、説明がなされた。		
了解された。	審査結果	承認	
報告事項	次回IRB日程について		
委員より	4月IRBは 4月9日に開催する旨が伝えられた。		