

平成 22年 7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 7月 9日
開催時間	16:30 ~ 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	渡川 明子	○			

3. 治験の報告内容

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
報告事項	治験終了報告	
治験協力者より 治験終了報告がなされた。		

4. その他

報告事項	製造販売承認取得報告 及び 記録等の保存期間変更の報告	
治験協力者より 終了している治験について、製造販売承認取得した報告がなされた。 また、記録等の保存期間の延長についての説明がなされた。		
報告事項	記録等の保存期間変更の報告	
治験協力者より 終了している治験について、記録等の保存期間の延長について説明がなされた。		
報告事項	治験進捗状況について	
治験協力者より 平成22年6月30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(2件)の実施の適否について、説明がなされた。 了承された。		
	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 製造販売後調査(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 次回8月IRBは、8月6日(金)に開催する旨が伝えられた。		