

平成 27 年度 第 7 回中東遠総合医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 9 月 7 日 (月) 16:02~16:17
開催場所	中東遠総合医療センター 講義室
出席委員名	山本洋子、高柳正弘、梅津正成、伊藤政治、石田佳子、杉山久美子、杉山三起也、大石希和、宮岡徹、杉浦靖彦、小杉文理
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2015 年 8 月 25 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・2015 年 8 月 25 日付の治験に関する変更について、変更内容の確認及び引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2015 年 8 月 3 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・2015 年 8 月 10 日付の治験に関する変更について、変更内容の確認及び引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2015 年 7 月 29 日付、2015 年 8 月 19 日付、2015 年 7 月 10 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・2015 年 8 月 19 日付の治験に関する変更について、変更内容の確認及び引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された、2015 年 8 月 3 日付の安全性情報について、責任医師の見解及び依頼者の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第 III 相試験</p> <p>2015 年 8 月 21 日治験審査委員会(迅速)で審議された内容の報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約症例が追加されたことについて報告がされた。</li> <li>・被験者の支払いに関する資料の変更について報告がされた。</li> </ul>
特記事項	