

平成 28 年度 第 2 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 28 年 5 月 2 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、一戸建志、梅津正成、伊藤政治、石田佳子、澤万記子 杉山三起也、大石希和、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"> ・依頼者から報告された、2016 年 4 月 5 日付、2016 年 4 月 6 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。 審議結果：承認 ・2016 年 4 月 20 付の治験に関する変更について、変更内容の確認、審議をした。 審議結果：承認 <p>議題②バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼者から報告された、2016 年 4 月 15 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。 審議結果：承認 ・2016 年 4 月 15 付の治験に関する変更について、変更内容の確認、審議をした。 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>報告①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</p>

	<ul style="list-style-type: none">・実施医療機関及び治験責任医師一覧変更（変更履歴） 報告②バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第III相試験 <ul style="list-style-type: none">・保険契約証明書
特記事項	委員変更