

第185回 市立旭川病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時	平成 27 年 3 月 11 日 (水) 16時00分～16時35分
場 所	中会議室
出 席 審 査 員	斉藤委員長, 佐藤, 岡崎, 一條, 武田, 八島, 久保田, 土田
欠 席 審 査 員	石井, 西野
そ の 他 出 席 者	事務局(広川, 山口, 鈴木)
議題及び審議の結果を含む主な議論の概要	審議事項 議題1 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験(第Ⅲ相試験) (1)治験実施状況報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題2 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験 (1)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (2)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (3)重篤な有害事象に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (4)治験実施状況報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題3 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の間欠性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相) (1)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (2)治験実施状況報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 議題4 アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 (1)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (2)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) (3)治験実施状況報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認) 報告事項 報告1 治験受託取扱手順書、治験審査委員会設置手順書、製造販売後調査受託取扱手順書及び診療材料等調査受託取扱手順書の改正について報告した。(承認)