

第170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 25 年 9 月 10 日（火） 16時00分～16時30分
場 所	中会議室
出席 審 査 員	斉藤委員長, 佐藤, 石井, 岡崎, 一條, 西野, 武田, 八島, 久保田, 土田
欠 席 審 査 員	
その 他 出 席 者	事務局(廣川, 山口, 尾藤)
議題及び審議の結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>議題1 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)治験依頼書に基づき治験実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>議題2 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)治験に関する変更申請書に基づき迅速審査の結果について報告した。(報告結果: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)</p> <p>議題3 興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) (1)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) (2)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)</p> <p>議題4 エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者に対するE3810の長期併用投与時の安全性及び胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果を検討する長期投与試験 (1)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) (2)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)</p> <p>議題5 第一三共株式会社の依頼による治験薬「DU-176b」第Ⅲ相臨床試験 心房細動患者におけるワルファリンを対照とした国際共同二重盲検群間比較試験 (1)治験終了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)</p>