

第174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 26 年 3 月 11 日 (火) 16時00分～16時20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, 八島, 久保田, 土田
欠 席 審 査 員	武田
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)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)</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)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)</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)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)</p> <p>報告事項 報告1 治験受託取扱手順書細則、製造販売後調査受託経費等取扱細則の改正について報告した。 (承認)</p>