

第178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 7 月 8 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, 石井, 岡崎, 一條, 西野, 武田, 八島, 久保田, 土田
欠 席 審 査 員	佐藤
そ の 他 出 席 者	事務局(廣川, 山口, 尾藤, 鈴木)
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 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)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)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) (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) (3)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 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)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4 興和株式会社の依頼によるK-134の間欠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>