

第188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 6 月 10 日 (水) 16時00分～16時12分
場 所	中会議室
出 席 審 査 員	斉藤委員長, 佐藤, 粟屋, 平山, 中村, 武田, 佐々木, 久保田, 土田
欠 席 審 査 員	一條
そ の 他 出 席 者	事務局(広川, 山口, 石川)
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 第一三共株式会社依頼の糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象とするDS-5565の An Asian, phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, 14-week study of DS-5565 in patients with diabetic peripheral neuropathic pain followed by a 52-week open-label extension – (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 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)</p> <p>議題3 アステラス製薬株式会社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)</p>