

第197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 28 年 4 月 19 日 (火) 16時00分～16時22分
場 所	小会議室
出 席 審 査 員	斉藤委員長, 佐藤, 粟屋, 中村, 一條, 武田, 有馬, 久保田, 土田
欠 席 審 査 員	井川
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 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2 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> <p>議題3 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (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> <p>議題4 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛) (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5 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY248686のデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 (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)</p>