

平成27年度 第6回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 9月 16日 18時 00分～18時 15分			
場所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 5階研修ホール第4			
出席者	弾塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	下田 ゆき
	増田 征子	藤本 二三子	松岡 慶樹	上原 昭浩
	芝野 牧子	磯野 健一		

議 題	1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	2 バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	3 急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又はticagrelorと併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし