

平成27年度 第8回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 11月 18日 18時 00分～ 18時 17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5			
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	上原 昭浩	芝野 牧子
	白澤 貴利	磯野 健一	松岡 慶樹	

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 治験実施計画書の変更 ② 治験薬概要書の変更 ③ 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	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 ② 継続審査（実施状況報告） ③ 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	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

議 題	4 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験
審 議 事 項	① 治験薬概要書の変更 ② 治験実施計画書の変更
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