

## 平成27年度 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

|     |                               |       |        |       |
|-----|-------------------------------|-------|--------|-------|
| 日 時 | 2015年 12月 16日 18時 00分～18時 25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                         | 松岡 慶樹 | 上原 昭浩  | 芝野 牧子 |
|     | 白澤 貴利                         | 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                                  |
| 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   |

|         |  |
|---------|--|
| 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 継続審査（実施状況報告）                                       |
| 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   |

|         |   |
|---------|---|
| 報 告 事 項 | 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：被験者死亡について報告 |
|---------|---|