

平成27年度 第10回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 1月 20日 18時00分～18時45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	松岡 慶樹	芝野 牧子
	白澤 貴利	磯野 健一		

議 題	1 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK7580の血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした第Ⅲ相試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否（新規治験）
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
結 果	却下
特 記 事 項	新規薬剤の臨床試験であるため、安全性の担保が懸念されるとの理由で却下された。

議 題	2 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	3 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	4 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 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

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：心不全の悪化による再入院を報告
------	---