

平成27年度 第12回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 3月 16日 18時 03分～ 18時 22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2			
出席者	弾塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	下田 ゆき
	白澤 貴利	藤本 二三子	松岡 慶樹	上原 昭浩
	松岡 慶樹	増田 征子	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 その他(CANTOS試験参加者の皆様へ)
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
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	4 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験
審 議 事 項	① 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

報 告 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ・企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドラインについて ・治験に係る標準業務手順書、治験審査委員会に係る標準業務手順書の改訂について
---------	---