

# 平成28年度 第1回 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2016年 4月 20日 18時 02分～ 18時 19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	磯野 健一
	白澤 貴利	藤本 二三子	松岡 慶樹	上原 昭浩
	芝野 牧子			

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 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

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
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 当該治験薬に関する年次報告
審 議 内 容	
結 果	
特 記 事 項	審議不要案件の報告のみとなった。

報 告 事 項	・ 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
---------	---