

平成28年度 第10回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2017年 1月 18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	芝野 牧子
	増田 征子	中村 純子	上原 昭浩	林 俊行
	白澤 貴利	磯野 健一		

議 題	1 「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」
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 「アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」
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 「アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」
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 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	5 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	6 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 治験終了のお知らせ
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	
特記事項	なし

報告事項	なし
------	----