

第 62 回 財団法人総合花巻病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 6 月 16 日(火) 12:30~13:45
開催場所	会議室
出席委員名	武田豊、齊藤明、小野寺勲、松尾毅、八重樫フミ子、伊藤茂雄、似内良樹、菊池京子、佐藤裕司、藤井悠久、佐藤貴子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-536 第 相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">【治験実施の適否】 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討(第 相)</p> <p style="padding-left: 40px;">【安全性情報報告】 機構に報告された重篤な有害事象について、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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験(第 相)</p> <p style="padding-left: 40px;">【安全性情報報告】 機構に報告された重篤な有害事象について、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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p style="padding-left: 40px;">【重篤な有害事象に関する報告】 当院で発生した重篤な有害事象の追加報告について、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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p style="padding-left: 40px;">【治験に関する変更申請】 治験実施計画書別紙の変更に基づき、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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>

	<p>議題 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第三相試験</p> <p>【安全性情報報告】 依頼者から報告された新たな安全性情報について、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討（第 相） ・モニタリング業務の委託先変更について</p> <p>議題 株式会社ベネシスの依頼による全身型重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第三相試験 ・治験実施計画書別紙 1 の改訂（01.12.000 版：2009 年 5 月 19 日） ・治験実施計画書別紙 8 の改訂（01.04.000 版：2009 年 5 月 19 日）</p>
特記事項	なし