

平成 27 年 11 月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 27 年 11 月 30 日 (月) 15 : 00 ~ 16 : 25 医療法人康雄会 西病院 食堂
出席委員名	富田 博之、長谷川 美紀子、西村 環、柿本 みゆき、齊藤 なおみ、斉藤 政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 —日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①試験実施の可否 新たに実施する予定の試験について、試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】 なし</p> <p>2. ファイザー株式会社 —ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験実施の可否 新たに実施する予定の治験について、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】 なし</p> <p>3. ファイザー株式会社 —ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験実施の可否 新たに実施する予定の治験について、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】 なし</p> <p>4. 大日本住友製薬株式会社 —DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験 [第 3 相試験] —</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験実施の可否 新たに実施する予定の治験について、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】 なし</p>

	<p>5. 医師主導治験 —心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告</p> <p>今回発生し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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>6. バイエル薬品株式会社 —冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告</p> <p>今回発生し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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 —GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズII/III）—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告</p> <p>今回発生し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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>8. オーバスネイチメディカル株式会社 —虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告</p> <p>今回発生し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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による 次回の治験審査委員会開催予定は 2015 年 12 月 14 日とする</p>