

平成 27 年 3 月 社会医療法人蘇西厚生会
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

		病院長	IRB 委員長
開催日時 開催場所	平成 27 年 3 月 25 日(水) 17:30~17:50 松波総合病院 B1F ミーティングルーム		
出席委員	今井篤志、松本利恵、永井裕之、安江三枝子、篠田暢之、宮本正一、西部芳美、林知史		
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① 大日本住友製薬株式会社依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことと当該治験薬に関する安全性情報と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>議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は 緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の 第 III 相症例集積試験</p> <p>治験薬概要書の変更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>		
特記事項			