

平成 27 年 2 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 2 月 25 日(水) 17:30~18:15 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、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 第一三共株式会社の依頼による CS-8958 第Ⅲ相試験(単回投与予防)</p> <p>治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する記録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 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>別紙 2 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③ 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>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施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>議題① 第一三共株式会社の依頼による CS-8958 第Ⅲ相試験(小児予防)</p> <p>症例追加に関する迅速審査について報告された。</p>		
特記事項	<p>審議事項①：他施設からの審議依頼による</p> <p>報告事項①：他施設からの迅速審査に関する報告</p>		