

平成 27 年 9 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 9 月 30 日(水) 17:00~17:55 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 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>当該治験薬に関する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。</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>当該治験薬に関する安全性情報および治験責任医師交代、治験分担医師の削除、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書 protocol reference1 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> <p>議題③ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第Ⅳ相臨床試験)</p> <p>当該治験薬に関する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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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>治験終了について報告された。</p> <p>議題② ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第Ⅳ相臨床試験)</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	審議事項③：他施設からの審議依頼による 報告事項②：他施設からの報告