

第 213 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2016年 7月 4日(月) 17:00～18:00

場 所：第三会議室

出席者：古賀（内科副院長）、田山（整形外科部長）、白川（検査部技師長）、
山内（臨床研究支援室副室長）、藤田（総務部部長）、松前（外部委員）

欠席者：中村（消化器内科部長）、坂本(看護部部長)

1. 確認事項

- 1) 製造販売後調査取り扱い規則の改訂
- 2) 第212回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。
- 3) 迅速審査

(1) 治験の審査

①1160.189

依頼者名：バイエル

治験課題：塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg,経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS)

申 請 科：脳血管・神経内科

審査事項：治験契約書変更の可否

迅速審査日：2016年 4月 27日 承認

(2) 製造販売後調査の審査

- ①調査実施の審査 1件
迅速審査日：2016年 6月24日 承認
- ②実施計画書変更の審査 1件
迅速審査日：2016年 4月 1日 承認

以上、迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

2. 審議事項

1) 治験実施計画書変更、有害事象報告等の審査

①BAY 59-7939

依頼者名：バイエル

治験課題：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

申 請 科：循環器・高血圧内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認をし、承認した。

②1160.189

依頼者名：日本ベーリンガーインゲルハイム

治験課題：塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg,経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

申 請 科：脳血管・神経内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験実施計画書変更、重篤な有害事象に関する報告書

の可否

審査結果：全員一致で、新たな安全性に関する報告書、治験実施計画書変更、重篤な有害事象に関する報告書の可否の確認をし、承認した。

3. 製造販売後調査の審査

- 1) 新規医薬品・医療機器の審査 2 件承認
- 2) 調査終了の審査 4 件承認

4. 臨床試験の審査

- 1) 調査終了の審査 2 件承認