

## 第205回治験審査委員会議事録概要

日時：2015年 3月 2日(月) 17:00～18:00

場所：談話室

出席者：古賀（内科副院長）、中村（消化器内科部長）、田山（整形外科部長）、白川（検査部技師長）、  
坂本（看護部部長）、藤田（総務部部長）、松前（外部委員）

欠席者：山澤（薬剤部部長）

### 1. 確認事項

1) 第204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。

#### 2) 迅速審査

##### (1) 臨床試験の審査

①実施計画書変更の審査 1件  
迅速審査日：2015年 1月 26日 承認

##### (2) 製造販売後調査の審査

①実施計画書変更の審査 2件  
迅速審査日：2014年12月17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) 新規治験の審査

##### ①1160.189

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：脳血管内科

審査事項：新規治験実施、治験薬概要書変更の可否

審査結果：全員一致で本治験の実施、治験薬概要書変更の確認を承認した。

#### 2) 治験実施計画書変更、有害事象報告書等の審査

##### ①CS747-S(J303)

依頼者名：第一三共

治験課題：第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

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承認した。

##### ②DSP-1747

依頼者名：大日本住友

治験課題：大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験

申請科：肝臓内科

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、治験薬概要書変更の可否

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、治験薬概要書変更の確認を承認した。

##### ③NS-304

依頼者名：日本新薬

治験課題：日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験（前期第Ⅱ相）

申請科：血管外科

審査事項：治験薬概要書変更、同意説明文書変更の可否

審査結果：全員一致で治験薬概要書変更、同意説明文書変更の確認を承認した。

④BAY 59-7939

依頼者名：バイエル

治験課題：冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、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：循環器内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験課題名変更、治験薬概要書変更、治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験課題名変更、治験薬概要書変更、治験実施計画書変更の確認を承認した。

3. 製造販売後調査の審査

- |              |      |
|--------------|------|
| 1) 新規医薬品の審査  | 1件承認 |
| 2) 新規医療機器の審査 | 1件承認 |
| 3) 調査終了の審査   | 2件承認 |