

## 第 207 回治験審査委員会議事録概要

委員長	病院長

日 時：2015年 7月 6日(月) 17:00～18:00

場 所：第三会議室

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）、  
藤田（総務部部長）、松前（外部委員）

欠席者：山澤（薬剤部部長）、坂本（看護部部長）

### 1. 確認事項

1) 第206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) 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：の可否

迅速審査日：2015年 5月 1日 承認

##### (2) 臨床試験の審査

###### ①新規試験の審査 2件

迅速審査日：2015年 5月28日 承認

###### ②実施計画書変更の審査 1件

迅速審査日：2015年 5月 19日 承認

##### (3) 製造販売後調査の審査

###### ①新規医薬品の審査 2件

迅速審査日：2015年 5月 19日 承認

迅速審査日：2015年 6月 18日 承認

###### ②実施計画書変更の審査 3件

迅速審査日：2015年 5月 19日 承認

迅速審査日：2015年 6月 18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、治験終了等の審査

##### 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：重篤な有害事象に関する報告書、新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で重篤な有害事象に関する報告書、新たな安全性に関する報告書の承認を承認した。

##### ②BAY 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承認した。

③1160-189

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：新たな安全性情報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。

2)臨床試験の審査 1件承認

3. 製造販売後調査の審査

1) 調査変更の審査 1 件承認

2) 調査終了の審査 2 件承認