

## 第209回治験審査委員会議事録概要

日時：2015年 11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）、  
藤田（総務部部長）、松前（外部委員）、山内（臨床研究支援室副室長）、坂本（看護部部長）

欠席者：

### 1. 確認事項

- 1) 製鉄記念八幡病院治験取り扱い規則の改定
- 2) 治験審査委員会任命書(2015年10月1日付)
- 3) 保険診療支給対象外経費の外税から内税への変更について
- 4) 第208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。

以上、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

##### ①CS-747S(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、治験実施状況報告書、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験実施状況報告書、治験に関する変更申請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：治験に関する変更申請書、治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で治験に関する変更申請書、治験終了報告書の確認を承認した。

##### ③BAY 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。

##### ④1160,189

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、治験に関する変更申請書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験に関する変更申請書の確認を承認した。

- 3. 製造販売後調査の審査
  - 1) 新規調査の審査 1 件承認
- 4. 臨床試験の審査
  - 1) 調査継続の審査 17 件承認
  - 2) 調査終了の審査 5 件承認
- 5. その他