

平成27年度5回 朝日大学歯学部附属村上記念病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年9月9日(水) 15:20~15:50 朝日大学歯学部附属村上記念病院 西館ホール
出席委員	武田 則之、日下 義章、小島 孝雄、郭 泰彦、瀬川 知則、久米 真、岡安 伸二、 武知 葉子、臼井 認、市川 敏朗、谷藤浩司、長野 利信
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</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと及び当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 (チカグレロル) の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告および説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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)</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし