

平成28年度1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28年4月13日(水) 15:00~15:30 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、郭 泰彦、岡安 伸二、武知 葉子、加藤 祐司、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性および説明文書・同意文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および治験薬概要書、治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 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（チカグレロール）の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>治験終了について報告された。</p>
特記事項	なし