

# 平成 28 年度第 7 回治験審査委員会 議事録

日 時：平成 28 年 11 月 9 日（水） 15：10～15：30

場 所：村上記念病院 西館ホール 1 階

出席者：【内部委員】 武田委員長、小島委員、郭委員、瀬川委員、久米委員、岡安委員、  
武知委員、市川委員（非専門家）

【外部委員】 長野委員、谷藤委員

欠席者：日下委員、加藤委員（非専門家）、

会議の経過

【挨拶】

【前回記録の確認】 平成 28 年度第 6 回治験審査委員会議事録が確認された。

●【審議事項】

＜臨床試験＞

継続

## 1. BIBR 1048 試験（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

治験課題名：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）

治験期間：契約締結日 ～ 平成 29 年 11 月 30 日

治験責任医師：脳神経外科 教授 郭 泰彦

審議事項：治験継続の可否

同席者：株式会社新日本科学臨床薬理研究所 大西美穂、福井敦子、  
今泉知枝美、西原功至

コメント：審査資料

- ・新たな安全性に関する報告（2016 年 9 月 30 日）
- ・新たな安全性に関する報告（2016 年 10 月 20 日）

西原氏より上記審査資料に基づき、新たな安全性情報に関する報告について説明が行われ、実施中の治験を継続する事は問題ないとの治験依頼者の見解について説明がなされた。

以上、治験継続の可否に関して審議され、治験の継続が承認された。

但し、郭委員は、本治験の責任医師の為、審議・採決には参加していない。

継続

## 2. GSK1278863 試験（グラクソ・スミスクライン株式会社）

治験課題名：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

治験期間：契約締結日 ～ 2018 年 7 月 31 日

治験責任医師：腎臓内科 教授 大橋 宏重

審議事項：治験継続の可否

同席者：株式会社新日本科学臨床薬理研究所 大西美穂、福井敦子、  
今泉知枝美、西原功至

コメント：審査資料

- ・変更に関する変更申請書（2016 年 10 月 14 日）

西原氏より上記審査資料に基づき、治験に関する変更申請について説明が行われ、実施中の治験を継続する事は問題ないとの治験依頼者の見解について説明がなされた。

以上、治験継続の可否に関して審議され、治験の継続が承認された。