

平成29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29年4月12日(水) 15:10~15:30 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、小島 孝雄、久米 真、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 塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピ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、治験薬概要書の変更及び当院で発生した重篤な有害事象（第2報、第1報）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと、当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する資料、治験参加カードの変更及び当院で発生した重篤な有害事象（第2報）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし