

平成29年度4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7月12日(水) 15:10~15:50 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、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ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及び同意説明文書の変更、治験参加の再同意説明文書の資料について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び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>
特記事項	なし