

平成29年度8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12月13日(水) 15:15~15:30 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、郭 泰彦、小島 孝雄、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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及び当院で発生した重篤な有害事象について審議した。</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>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>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