

平成29年度9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30年1月10日(水) 15:10~15:40 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、瀬川 知則、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	【審議事項】 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） 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。 審議結果：承認 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 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。 審議結果：承認 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 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。 審議結果：承認 議題④ 腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験 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。 審議結果：承認
特記事項	なし