

平成29年度10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2月14日(水) 15:15~15:40 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、小島 孝雄、郭 泰彦、久米 真、岡安 伸二、武知 葉子、市川 敏朗、 谷藤 浩司、長野 利信、加藤 祐司(途中退席)
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>賠償責任保険付保証明書の更新資料について審議した。</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> <p>議題④ A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</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>
特記事項	なし