

平成29年度11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	平成30年3月14日(水) 15:00~15:20
開催場所	朝日大学歯学部附属村上記念病院 西館ホール
出席委員	日下 義章、小島 孝雄、郭 泰彦、瀬川 知則、久米 真、岡安 伸二、武知 葉子、加藤 祐司、市川 敏朗、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治験実施計画書、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治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことについて審議した。</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及び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④ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による 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>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、説明文書・同意文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