

平成26年度 第4回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成26年7月31日(木) 16時00分 ~16時40分
- 場所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 2階会議室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 伊藤副院長、吉牟田小児科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、森山心臓血管外科部長、石田薬剤部長、井手口医事課長、丸谷会計課長、長尾契約係、嶽小原外部委員、熊部外部委員、深田薬剤副部長
- 議題 : (1)新規審議
(2)継続審議等
(3)報告事項
- 議事内容 :、

(1)新規審議

治験依頼者 : バイエル薬品株式会社

治験課題名:冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、他施設共同試験

治験責任医師:松村 循環器内科部長

審議事項

・治験実施

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(2)継続審議

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名 : 2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)とグリメピドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

治験責任医師:金子 糖尿病代謝内科部長

審議事項

・安全性情報及び治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

治験課題名 : 心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

治験責任医師:松村 循環器科部長

審議事項

- ・ 安全性情報

審議結果

特に問題なく「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

治験課題名 : アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの
第Ⅲ相試験

治験責任医師: 金子 副院長

審議事項

- ・安全性情報及び治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 塩野義株式会社

治験課題名 : オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine
の第3相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験— 及び継続投与試験

治験責任医師: 伊藤 副院長

審議事項

- ・安全性情報及び治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アステラス株式会社

治験課題名 : アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80の第Ⅲ相試験

治験責任医師: 伊藤 副院長

審議事項

- ・安全性情報及び治験変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 日医工株式会社

治験課題名 : 関節リウマチ患者を対象とした NI-071の第Ⅲ相臨床試験

治験責任医師: 宮崎 整形外科・関節外科部長

審議事項

- ・治験変更及び安全性情報

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

手順書の変更は申請通り承認された。

(3) 報告事項

リスクに基づくモニタリングの症例報告書作成に関するマニュアル及びリスクに基づくモニタリングの原資料のとり方に関するマニュアル新規手順書の作成について