

平成28年度 第5回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 平成28年9月29日(木) 16時00分 ~16時30分
2. 場 所 : 独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院 1階会議室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 3 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、阿部第三循環器内科部長、石田薬剤部長、白石看護副部長、新井医事課長、伊藤会計課員、熊部外部委員、嶽小原外部委員、深田薬剤副部長
4. 議 題 (1)継続審議等
(2)報告事項
5. 議事内容 :、

(1)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)とグリメピリ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 : 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 : バイオトロニックジャパン株式会社

治験課題名 : バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

治験責任医師:松村 循環器科部長

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 : 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非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対象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、多施設共同試験

治験責任医師:松村 循環器内科部長

審議事項

・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 : バイエル薬品株式会社

治験課題名:下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

治験責任医師:金子 副院長

審議事項

・安全性情報

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 : MSD株式会社

治験課題名:MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験

治験責任医師:伊藤 副院長

審議事項

・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 : 杏林製薬株式会社

治験課題名 : 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

治験課題名 : 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)

治験責任医師: 伊藤 副院長

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。

(2) 報告事項

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、杏林製薬株式会社(2 試験)

治験協力者の変更について

アストラゼネカ株式会社

代表者の変更及び臨床試験に係る補償制度の概要について