

第119回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2014年 12月 16日 17時 05分～ 17時 30分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	石黒 久晶 三枝 宏彰 福山 圭徹 分林 孝夫
	根本 由美子 中栄 邦博 山本 尚人 小田 祐子
議題	1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	
議題	2 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	

議 題	3 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、心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する第4相試験
審議事項	① 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加

議 題	4 アボットバスキュラージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
審議事項	① 当該治験機器で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象及び不具合 ③ 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	治験分担医師の石黒 久晶委員長は審議及び採決に不参加