

## 第122回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 3月 17日 17時 50分～ 18時 38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      安蒜 照夫      分林 孝夫
	根本 由美子      中栄 邦博      山本 尚人      小田 祐子
議題	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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした、idarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 治験実施の妥当性について審議した。
結果	修正の上で承認
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	2 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 当院で発生した重篤な有害事象
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 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 ② 当院で発生した重篤な有害事象
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	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
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