

第125回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 6月 16日 17時 45分～ 18時 24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 富山 久巳 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 継続審査(実施状況報告)
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	
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 当該治験薬に関する研究報告 ② 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	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験分担医師の変更
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

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非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験
審議事項	① 治験実施の可否(施設追加) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 治験参加カードの変更 ⑤ 治験分担医師の変更 ⑥ 治験責任医師の変更(履歴書)
審議内容	⑦ 当院における治験実施体制の変更 委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	当IRB設置医療機関の1施設からの審議依頼による。(治験実施の可否:施設追加)

議 題	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 治験分担医師の変更
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