

第144回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2016年 12月 20日 18時 11分～ 18時 37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 山本 直人 柳林 聡 北村 英之 安藤 照夫
	分林 孝夫 根本 由美子 小田 祐子 山本 尚人
議題	DU-176b第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)-既存の経口凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
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 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 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

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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 使用上の注意改訂のお知らせ
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	
審議事項	
審議内容	
結 果	
特記事項	

議 題	
審議事項	
審議内容	
結 果	
特記事項	
議 題	
審議事項	
審議内容	
結 果	
特記事項	