

平成21年9月 独立行政法人国立病院機構 愛媛病院 治験審査委員会議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	2009年 9月 11日 (金)
開催時間	16:45 ~ 17:15
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛病院 2階 カンファレンス室

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 (出席:○ 欠席:×)						
審査委員	委員長	岩田 猛	○	委員	西田 敦子	○
	副委員長	阿部 聖裕	○	委員	三木 哲郎	○
	委員	久保 義一	×	委員	稲沢 義則	○
	委員	船田 淳一	○	委員	小谷 哲人	○
	委員	松田 俊二	○	委員	浅松 誠治	○
	委員	安原 美文	×	外部委員	横山 知玄	○
	委員	三好 浩一郎	○	外部委員	乗松 貞子	○

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	バイエル薬品株式会社
非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関するRivaroxaban(BAY59-7939)の有効性及び安全性の検討	治験薬名／成分記号	Rivaroxaban／BAY59-7939
	治験実施計画書番号	12620
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	船田 淳一
審査事項	安全性情報に関する審査	
治験責任医師より 国内および海外で認められた新たな安全性情報について報告が行われた。治験継続について審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認
審査事項	治験に関する変更の審査	
治験事務局より 治験実施計画書別紙1および治験実施計画書別紙2の変更について説明が行われた。審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認
審査事項	重篤な有害事象に関する報告	
治験事務局より 重篤な有害事象に関する報告書(第1報)について説明が行われた。報告書では因果関係は否定できると判断されている。治験継続について審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認

治験課題名	治験依頼者名	バイエル薬品株式会社
急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験	治験薬名／成分記号	Rivaroxaban／BAY59-7939
	治験実施計画書番号	12839
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	船田 淳一
審査事項	安全性情報に関する審査	
治験責任医師より 国内および海外で認められた新たな安全性情報について報告が行われた。治験継続について審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認
審査事項	治験に関する変更の審査	
治験事務局より 治験実施計画書別紙2の変更について説明が行われた。審議され、問題ないと判断された。		
	審査結果	承認

治験課題名	治験依頼者名	ファイザー株式会社
ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の後期第Ⅱ相試験	治験薬名／成分記号	BMS-562247
	治験実施計画書番号	B0661003
	Phase	第Ⅱ相
	治験責任医師	船田 淳一
審査事項	安全性情報に関する審査	
治験責任医師より 安全性情報等に関する報告書について、重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例票、重篤副作用等症例の発現状況一覧について説明がなされた。 治験責任医師からは 治験の継続に問題がないという見解が示された。 了解された。		
	審査結果	承認

4. その他

報告事項	製造販売後調査終了報告	
治験事務局より	特定使用成績調査の終了が報告された。	
審査事項	治験審査委員会委員追加について	
治験事務局より	治験審査委員会の委員の増員について、それに伴う治験審査委員会の標準業務手順書の改訂について説明が行われた。 審議され、問題ないと判断された。	
	審査結果	承認
審査事項	製造販売後調査に関する事務局変更および受託研究(治験以外)に係る様式集変更について	
治験事務局より	受託研究(治験以外)に係る様式集変更についての説明が行われた。また、製造販売後調査の事務局業務について、担当部署の変更について説明が行われた。 審議され、問題ないと判断された。	
	審査結果	承認
報告事項	次回IRB開催日程について	
治験事務局より	次回IRBの開催日について、10月8日(木)16時30分へ変更することを確認した。	
報告事項	治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修の伝達講習	
治験事務局より	前回延期となった治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修の伝達講習が行われた。	