

第 239 回 広南病院治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 2 月 25 日(水) 14 時 00 分～14 時 20 分
開催場所	広南病院 東北療護センター
出席委員名	栗村淳子、長嶺義秀、佐藤滋、松本康史、川熊のぶい、老松廣子、門馬留美子、新沼佑美、大森光徳、佐藤晶彦、藤原誠、品川陽子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報</p> <p>② 治験実施計画書の管理的項目の変更 2、J4 の追加、治験実施計画書別紙 A の追加</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 3 バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン(15mg1 日 1 回投与)のアスピリン(100mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 安全性情報</p> <p>② 治験薬概要書の変更</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 治験実施計画書別紙 2 実施医療機関の追加</p> <p>② 同意説明文書の修正</p> <p>議題 4 コヴィディエンジャパン株式会社の依頼によるワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術補助用ステント CVJ-14-05 の前向き多施設共同単群試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 治験機器概要書の変更</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>議題 5 日本ストライカー株式会社の依頼による大型及び巨大脳動脈瘤を対象とした SJN1301 の多施設共同単一群試験</p> <p>【審議事項】以下について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>① 重篤な有害事象報告</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 症例登録中断に関するお知らせ</p> <p>② 症例登録再開に関するお知らせ</p>
特記事項	次回、治験審査委員会開催予定日:平成 27 年 3 月 25 日(水)14 時 00 分より