

公立置賜総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2019 年 2 月 27 日 (水) 17:30~18:35 公立置賜総合病院 1F 研修室 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>手塚 尚広・薄場 修・齋藤 孝治 松田 隆史・志田 ちあき・米 秀一・鈴木 寛治・佐々木 洋子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験 治験実施の妥当性（施設、治験責任医師の適格性等）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験 1) 治験中の重篤な有害事象に関する報告書について 2) 治験実施状況報告書について 3) 安全性情報について 上記 1)～3) に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 1) 安全性情報について 2) 治験薬概要書・同意説明文書の改訂について 上記 1)～2) に基づき、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。 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>