

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 4 月 24 日 (水) 17:30~18:10 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・齋藤 孝治・岩崎 清美 松田 隆史・梅津 隆・志田 ちあき・鈴木 寛治・佐々木 洋子・遠藤 吉雄</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 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</p> <p>1) 治験中の重篤な有害事象に関する報告書について 2) 安全性情報について 3) 同意説明文書の改訂、被験者への支払い・予定される治験費用について 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② 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</p> <p>1) 安全性情報について 2) 被験者の募集手順に関する資料について 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>議題③ 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</p> <p>治験薬概要書の改訂について、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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</p> <p>治験分担医師の削除について</p> <p>議題③ 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</p> <p>治験分担医師の削除について</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>