

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<br/>開催場所</p>                | <p>西暦 2020 年 6 月 24 日 (水) 17:30~18:00<br/>公立置賜総合病院 1F 研修室 3</p>   |
| <p>出席委員名</p>                        | <p>手塚 尚広・小澤 孝一郎・江口 英行・稲毛 稔・赤羽 隆樹<br/>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<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b><br/> <b>議題①</b> 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<br/> DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験<br/> 安全性情報について、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。<br/> 審議結果：承認<br/> <br/> <b>議題②</b> 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<br/> MT-5199 の第 II / III 相試験<br/> 1) 治験中の重篤な有害事象に関する報告書について<br/> 2) 安全性情報について<br/> 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。<br/> 審議結果：承認<br/> <br/> <b>議題③</b> 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<br/> 相試験<br/> 1) 安全性情報について<br/> 2) 治験全体の実施予定期間の延長について<br/> 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。<br/> 審議結果：承認<br/> <br/> <b>議題④</b> Philip Morris Products S.A. の依頼による A controlled, open-label, 3-arm<br/> parallel group, multi-center study to evaluate the Abdominal Aortic Aneurysm<br/> (AAA) growth rate in adult smoking patients randomized to either cigarette<br/> smoking or IQOS use and to compare with the AAA growth rate in patients<br/> who had stopped smoking.<br/> ～紙巻たばこ喫煙又は IQOS 使用のいずれかに無作為化された成人喫煙患者の<br/> 腹部大動脈瘤 (AAA) 拡張速度を評価し、禁煙した患者と比較する、他施設共<br/> 同、非盲検、3 並行群間比較対照試験～<br/> 被験者の健康被害の補償について説明した文書 について、引き続き治験を実施<br/> することの妥当性について審議した。<br/> 審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p>                         | <p>—</p>  |