

山形市立病院済生館 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>2015年6月22日 16:30～17:20 山形市立病院済生館 3階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>片桐茂、守本和弘、荒井浩一、松浦雄大、丹野俊郎、浅田秀行、徳永孝子</p>
<p>議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレレル塩酸塩）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用および、治験実施計画書別紙改訂について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab（BI 655075）の第 相症例集積試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓原不明の脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラート（BIBR1048）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAlirocumabの第3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩）の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 大塚製薬株式会社の依頼による慢性腎不全を対象としたOPC-41061の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab ( BI 655075 ) の第 Ⅲ 相症例集積試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書 誤記修正</li></ul>
特記事項	