

山形市立病院済生館 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年4月25日 16:00～16:39
開催場所	山形市立病院済生館 3階 会議室
出席委員名	片桐茂、守本和弘、清水行敏、荒井浩一、松浦雄大、丹野俊郎、 國井康彦、木村知子
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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および治験薬概要書改訂について、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 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 / ビ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>議題 MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としら MK-7625A 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薬概要書改訂について、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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験終了報告書</li></ul>
特 記 事 項	