

平成27年度 第10回 治験審査委員会 議事録概要

1. 開催日時 : 平成28年3月17日(木) 16時00分 ~16時30分
2. 場所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 1階会議室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 3 出席者 伊藤副院長、吉牟田小児科部長、森山心臓血管外科部長、金子糖尿病・代謝内科部長、
大山整形外傷科部長、石田薬剤部長、白石看護副部長、丸谷会計課長、伊藤会計課員、
熊部外部委員、嶽小原外部委員、深田薬剤副部長
4. 議題 (1)継続審議等
(2)報告事項
5. 議事内容 :、

(1)継続審議

治験依頼者 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験課題名 : 2型糖尿病患者を対象としたBI 1356(リナグリプチン)とグリメピドの心血管系に対する
安全性を比較検討する第Ⅲ相試験

治験責任医師:金子 糖尿病代謝内科部長

審議事項

・安全性情報、治験変更及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

治験課題名 : アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの
第Ⅲ相試験

治験責任医師: 金子 副院長

審議事項

・安全性情報、治験変更及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : バイオトロニックジャパン株式会社

治験課題名 : バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした
BTR-1131の治験

治験責任医師:松村 循環器科部長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : アステラス株式会社

治験課題名 :アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80の第Ⅲ相試験

治験責任医師:伊藤 副院長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : バイエル薬品株式会社

治験課題名:冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対象としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

治験責任医師:松村 循環器内科部長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 富山化学工業株式会社

治験課題名 :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Ⅱ相試験

治験責任医師:伊藤副院長

審議事項

・治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : バイエル薬品株式会社

治験課題名:下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

治験責任医師:金子 副院長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : MSD株式会社

治験課題名:MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験

治験責任医師:伊藤 副院長

審議事項

・安全性情報及び治験継続

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者：ソーリン・グループ株式会社

体外式膜型人工肺インスパイア6の臨床試験は承認された。

(2) 報告事項

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

逸脱（緊急回避を除く）報告 2件

バイエル薬品株式会社

実施体制の軽微な変更