

平成 27 年度 第 2 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015 年 6 月 22 日 (月) 17 : 00 ~ 17 : 50 浜松医療センター 会議室
出席委員名	坂本 政信、矢島 周平、中込 一彰、池野 秀樹、小菅 和仁、川口 千香、原 和之、高橋 浩二、 富田 治
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>(1) 新規治験の実施審議</p> <p>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 (BI655075) の第Ⅲ相症例集積試験</p> <p>これまでに得られている試験の成績に基づき、治験の妥当性について審議した。特に、治験薬の安全性や被験者の選択基準、説明文書、同意書の内容について議論された。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>(2) 治験の継続審議</p> <p>富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書 (2015 年 5 月 19 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>(1) 製造販売後調査の契約についての報告</p> <p>1 件の製造販売後調査の契約について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	無