

平成 27 年度 第 7 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016 年 2 月 22 日 (月) 17:00~18:00 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂本 政信、矢島 周平、中込 一彰、池野 秀樹、小菅 和仁、川口 千香、杉浦 佳苗、原 和之、 長野 哲久、富田 治</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>(1) 新規治験の実施審議</p> <p>① 医師主導による脳主幹動脈血栓症に対するレーザ血栓溶解療法の安全性及び有効性を検討する臨床試験</p> <p>これまでに得られている試験の成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。特に治験機器の安全性や有効性、同意取得時の代諾者の選択、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>① 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第II/III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（2016年1月14日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150 の長期投与試験</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（2016年1月14日付）および重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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>治験依頼者から提出された治験に関する変更申請書（2016年2月4日付）、安全性情報等に関する報告書（2016年1月27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) 治験の終了についての報告</p> <p>(2) 製造販売後調査の契約についての報告</p> <p>2 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>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>