

| | |
|-------|--|
| 開催日時 | 2015年 12月 9日 16:00~16:55 |
| 開催場所 | 脳神経センター大田記念病院 4階大会議室 |
| 出席委員名 | 委員 7名 出席者 7名 ■井口敬一 (委員長) ■山下奉重 (副委員長) ■大田知子 ■渡辺和彦 ■弓手都 ■平井満子 ■杉原茂夫 |

| | |
|------------|---|
| 治験議題 | アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体の有効性及び安全性を検討する継続試験 |
| 内容 | ■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査結果 (審査時) | ■ 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | なし |
| 実施施設 | ■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |
| 治験議題 | アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140 (チカグレロル) の国際共同第III相試験 |
| 内容 | ■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査結果 (審査時) | ■ 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | なし |
| 実施施設 | ■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |
| 治験議題 | Multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, active-comparator, event-driven, superiority phase III study of secondary prevention of stroke and prevention of systemic embolism in patients with a recent Embolic Stroke of Undetermined Source (ESUS), comparing rivaroxaban 15 mg once daily with aspirin 100 mg (NAVIGATE ESUS) 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサパン (15mg1日1回投与) のアスピリン (100mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第III相優越性試験 (NAVIGATE ESUS) |
| 内容 | ■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査結果 (審査時) | ■ 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | なし |
| 実施施設 | ■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |
| 治験議題 | パーキンソンズを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験 [第3相試験] |
| 内容 | ■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査結果 (審査時) | ■ 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | なし |
| 実施施設 | ■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |

| | |
|---------------|---|
| 治験議題 | 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験 |
| 内 容 | <input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査結果 (審査時) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | なし |
| 実施施設 | <input type="checkbox"/> 当院 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |
| 治験議題 | 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験 |
| 内 容 | <input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 審査結果 (審査時) | <input checked="" type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留 |
| 概要 (必要時) | なし |
| 実施施設 | <input type="checkbox"/> 当院 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設) |
| 治験議題 | |
| 内 容 | |
| 審査結果 (審査時) | |
| 概要 (必要時) | |
| 実施施設 | |
| 治験議題 | |
| 内 容 | |
| 審査結果 (審査時) | |
| 概要 (必要時) | |
| 実施施設 | |
| 治験議題 | |
| 内 容 | |
| 審査結果 (審査時) | |
| 概要 (必要時) | |
| 実施施設 | |