

開催日時	2017年 2月 8日 16:00～17:30
開催場所	脳神経センター大田記念病院 4階小会議室
出席委員名	委員 8名 出席者 8名
	<input checked="" type="checkbox"/> 井口敬一 (委員長) <input checked="" type="checkbox"/> 山下奉重 (副委員長) <input checked="" type="checkbox"/> 大田知子 <input checked="" type="checkbox"/> 矢守茂 <input checked="" type="checkbox"/> 向井隆人 <input checked="" type="checkbox"/> 山田尚登 <input checked="" type="checkbox"/> 田中美保子 <input checked="" type="checkbox"/> 福嶋朋子
治験議題	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 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)	<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 checked="" type="checkbox"/> 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)
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 checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	パーキンソニズム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	<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 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 checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	急性期脳梗塞に対するT-01の有効性及び安全性に関する多施設共同試験
内 容	<input type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他()
審査結果 (審査時)	<input 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)	2017年1月23日迅速審査分
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)

