大田記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

No.1

開催日時	2017年 3月 8日 16:00～16:30
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
	■井口敬一（委員長） ■山下奉重（副委員長） ■大田知子 ■矢守茂 ■向井隆人 ■山田尚登 ■田中美保子 ■福嶋朋子

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バン（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 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否（□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 ■治験に関する変更 □ 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 □継続審査） □ その他（ ）
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他（ ）
審査結果 （審査時）	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 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） □ 保留
概要 （必要時）	なし
実施施設	■ 当院 □ 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	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否（□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 □ 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 □継続審査） □ その他（ ）
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他（ ）
審査結果 （審査時）	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 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） □ 保留
概要 （必要時）	なし
実施施設	■当院 □ 他施設 （審査施設合計 1施設）

治験議題	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とする第Ⅲ相試験
内 容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否（□ 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 □ 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 □継続審査） □ その他（ ）
	□ 報告事項 □ 迅速審査の報告 □ その他（ ）
審査結果 （審査時）	■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する □ 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） □ 保留
概要 （必要時）	なし
実施施設	□当院 ■ 他施設 （審査施設合計 1施設）