

平成 22年 5月 独立行政法人国立病院機構 愛媛病院 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	平成 22年 5月 14日(金)
開催時間	16:32 ~ 16:45
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛病院 2階 カンファレンス室

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 ( 出席:○ 欠席:× )						
審査委員	委員長	岩田 猛	○	委員	三木 哲郎	○
	副委員長	阿部 聖裕	○	委員	稲沢 義則	○
	委員	久保 義一	○	委員	小谷 哲人	○
	委員	船田 淳一	○	委員	浅松 誠治	○
	委員	松田 俊二	×	委員	斉藤 秀紀	○
	委員	安原 美文	○	外部委員	横山 知玄	○
	委員	三好 浩一郎	○	外部委員	乗松 貞子	○
	委員	渡川 明子	○			

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	バイエル薬品株式会社
急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験	治験薬名／成分記号	Rivaroxaban／BAY59-7939
	治験実施計画書番号	12839
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	船田 淳一
審査事項	安全性情報に関する審査	
治験責任医師より 海外で認められた新たな安全性情報について説明が行われた。 治験責任医師からは 問題はないという見解が示された。		
審査結果	承認	

治験課題名	治験依頼者名	大塚製薬株式会社
肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	治験薬名／成分記号	OPC-41061
	治験実施計画書番号	156-08-001
	Phase	第Ⅲ相
	治験責任医師	久保 義一
審査事項	安全性情報に関する審査	
治験責任医師より 治験薬副作用症例報告について説明がなされた。 治験責任医師からは 治験の継続に問題はないという見解が示された。		
審査結果	承認	
審査事項	治験に関する変更の審査	
治験協力者より 同意説明文書の改訂について説明がなされた。 特に意見なく了解された。		
審査結果	承認	
報告事項	軽微な治験に関する変更の報告	
治験協力者より 治験実施計画書別添資料の変更について報告がなされた。		

#### 4. その他

報告事項	治験進捗状況について	
治験協力者より	平成22年4月30日現在の治験進捗状況について、報告がなされた。	
審査事項	受託研究 実施の適否	
委員より 了解された。	受託研究の実施の適否について、説明がなされた。	
	審査結果	承認
審査事項	製造販売後調査 実施の適否	
委員より 了解された。	製造販売後調査の実施の適否について、説明がなされた。	
	審査結果	承認
報告事項	製造販売後調査 終了報告	
委員より	製造販売後調査の終了報告がなされた。	
報告事項	次回IRB日程について	
委員より	6月IRBは 6月11日に開催する旨が伝えられた。	