

2016年 第5回
社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2016年5月23日(月)					
開催時間	18:10～18:20					
開催場所	福岡県福岡市東区和白丘2丁目2番75号 社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 3階 会議室					
議題	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塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)(第Ⅲ相試験)					
委員の出欠	○	藤田 博正 委員長	×	植山 寛 委員	○	久保田 博文 委員
	×	久保田 真帆 委員	×	桑名 俊幸 委員	○	齋藤 真人 委員
	○	坂本 兵三郎 委員	○	藤村 宗司 委員	○	宮崎 澄雄 委員
	○	本岡 大祐 委員	○	横山 悦子 委員		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員) 治験審査委員会の成立要件を満たしていることを確認した。					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。*2					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	・当治験審査委員会設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。 *1:社会医療法人財団 池友会 福岡和白病院 *2:社会医療法人財団 池友会 福岡新水巻病院 *3:社会医療法人財団 池友会 新行橋病院 番号が無い場合は共通					