

2017年 第4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	2017年4月24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	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 15mg once daily with aspirin 100mg (NAVIGATE ESUS) バイエル薬品株式会社の依頼による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)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	久保田 博文 委員長	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員	<input type="radio"/>	植山 寛 委員
	<input type="radio"/>	久保田 真帆 委員	<input type="radio"/>	桑名 俊幸 委員	<input type="radio"/>	齋藤 真人 委員
	<input type="radio"/>	坂本 兵三郎 委員	×	藤村 宗司 委員	<input type="radio"/>	宮崎 澄雄 委員
	<input type="radio"/>	本岡 大祐 委員	<input type="radio"/>	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 type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <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	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬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。 ・人事異動に伴う治験分担医師の削除をすることの妥当性について審議した。 					
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						