2017年　第11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11月27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	○　久保田　博文　委員長　／　○　上野　雅子　委員　／　×　植山　寛　委員 ×　久保田　真帆　委員　／　○　桑名　俊幸　委員　／　×　齋藤　眞人　委員 ○　坂本　兵三郎　委員　／　○　藤村　宗司　委員　／　○　宮﨑　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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■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逸脱　□継続審査 □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。*1、*2 ・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。
審議結果	■承認　■修正の上で承認（*2）　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
理由 （承認以外の場合）	福岡新水巻病院の重篤な有害事象[突発性難聴]については、コメント欄へ因果関係を否定した判断根拠の詳細を補足記載する事とし、修正の上で承認とした。
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

作成日：2017年12月4日

2017年　第11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11月27日（月）
開催時間	18：20 ～18：30
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

○	久保田　博文　委員長	○	上野　雅子　委員	×	植山　寛　委員
×	久保田　真帆　委員	○	桑名　俊幸　委員	×	齋藤　眞人　委員
○	坂本　兵三郎　委員	○	藤村　宗司　委員	○	宮﨑　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

□治験実施の適否
■治験継続の適否
□重篤な有害事象等　■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逸脱　□継続審査
□その他（　　）

報告事項

・治験の中止について報告された。

主な議論の概要

・当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関係する外国措置報告及び市販薬の添付文書の改訂について、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。
・治験実施計画書　別紙の改訂について、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。

審議結果

■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留

理由
（承認以外の場合）

備考

作成日：2017年12月4日

2017 年　第 11 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 11 月 27 日（月）
開催時間	18：30 ～18：40
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	MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験
委員の出欠	○　久保田　博文　委員長　／　○　上野　雅子　委員　／　×　植山　寛　委員 ×　久保田　真帆　委員　／　○　桑名　俊幸　委員　／　×　齋藤　眞人　委員 ○　坂本　兵三郎　委員　／　○　藤村　宗司　委員　／　○　宮﨑　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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等　■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逸脱　□継続審査 □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。*1 ・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。 ・被験者への支払いに関する資料の改訂について、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。*1
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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

作成日：2017 年 12 月 4 日