

2018年 第6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	2018年6月25日(月)				
開催時間	17:30～17:40				
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	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	<input type="radio"/> 久保田 博文 委員長	<input type="radio"/> 上野 雅子 委員	<input checked="" type="radio"/> 植山 寛 委員		
	<input checked="" 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		
	<input type="radio"/> 常軒 明子 委員	<input type="radio"/> 平塚 由美 委員	<input type="radio"/> 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"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (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) <input checked="" type="radio"/> (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 checked="" 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	・ 審議依頼施設で発生したSERIOUS ADVERSE EVENT FORM IN CLINICAL TRIALSの軽微な修正について報告された。*2				
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	<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				

作成日：2018年7月2日

2018年 第6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	2018年6月25日(月)					
開催時間	17:40～17:50					
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	<input type="radio"/>	久保田 博文 委員長	<input type="radio"/>	上野 雅子 委員	<input checked="" type="radio"/>	植山 寛 委員
	<input checked="" 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
	<input type="radio"/>	常軒 明子 委員	<input type="radio"/>	平塚 由美 委員	<input type="radio"/>	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"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (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) <input checked="" type="radio"/> (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 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 checked="" 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"> ・ 治験薬概要書及び同意説明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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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					