

治験審査委員会 記録の概要

日 時：2010年5月20日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時15分
場 所：東棟2階 会議室

出席者（順不同）

加知副院長 徳田臨床検査部長 深田第一外科医長
野呂薬剤部長 長谷川財務経理部長 佐藤財務経理課長
高橋外部委託員 鍋島外部委託員

欠席者

寺西看護部長

議 事

2010年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2010年5月20日現在の2010年度治験等進行状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。

有害事象に関する報告

以下は治験依頼者からの有害事象に関する報告である。治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断している。治験を継続することについて審議され、特に議論なくそれぞれ承認された。

- ・ 第一三共株式会社依頼による第Ⅲ相試験
依頼者：第一三共株式会社
開発の相：第Ⅲ相
- ・ 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
依頼者：バイエル薬品株式会社
開発の相：第Ⅲ相
被験薬：BAY59-7939（リバロキサバン）
- ・ KW-6500（パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験）
依頼者：協和発酵キリン株式会社
開発の相：第Ⅲ相
被験薬：アポモルヒネ塩酸塩
- ・ KW-6500（パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験）
依頼者：協和発酵キリン株式会社
開発の相：第Ⅲ相
被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

迅速審査結果報告

- ・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

依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：BAY59-7939（リバロキサバン）

- ・KW-6500（パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験）

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

- ・KW-6500（パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験）

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

当センター施設名称、住所、治験責任医師の所属変更による同意説明文書の変更等であり、軽微な変更として迅速審査を実施した旨報告。

その他

- ・2010年4月からの治験の契約について

臨床試験研究経費と被験者負担軽減費のみ出来高払いに移行した旨報告。

以上了承