

仙台市立病院 第141回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 平成30年7月12日

開催時間 : 16:18 ~ 17:03

開催場所 : 仙台市立病院3階 第一会議室

出席委員 : 大浦 敏博、石戸谷 滋人、樋口 じゅん、秋保 直樹、成ヶ澤 稔彦、
大森 智子、菅原 明美、菅野 幸子、
文屋 健、鈴木 亨、志水 田鶴子

【審議事項】

議題1 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験（バイエル薬品株式会社）

審議内容 : 終了報告書に基づいて治験の実績、結果の概要を報告した。

審議結果 : 承認

議題2 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験
(日本新薬株式会社)

審議内容 : 依頼者からの治験に関する変更申請、治験の実施状況報告ならびに
安全性情報に関する報告について、治験継続の可否が審議された。

審議結果 : 承認