

## 仙台市立病院 第134回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 平成29年5月11日

開催時間 : 16:15 ~ 17:12

開催場所 : 仙台市立病院3階 第1会議室

出席委員 : 大浦 敏博、八木 哲夫、櫻田 幽美子、小笠原 正則、大森 智子、  
菅原 明美、文屋 健、渡辺 千寿子、志水 田鶴子

### 【審議事項】

議題1 アジアにおける带状疱疹後神経痛を有する患者を対象にした14週間のプラセボ対照無作為化二重盲検試験及び52週間の非盲検長期投与試験（第一三共株式会社）

審議内容 : 治験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 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 : 依頼者からの治験に関する変更申請及び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

議題3 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 : 依頼者からの安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請について、治験継続の可否が審議された。

審議結果 : 承認