

仙台市立病院 第126回 治験審査委員会 議事録概要

開催日 : 平成28年 1月14日

開催時間 : 16:03 ~ 16:36

開催場所 : 仙台市立病院3階 第1会議室

出席委員 : 樋渡 正夫、石戸谷 滋人、八木 哲夫、大浦 敏博、樋口 じゅん、
境 吉孝、櫻井 遊、小笠原 正則、東海林 美由紀、阿部 智子、
吉城 宗隆、渡辺 千寿子

【審議事項】

議題1 バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代謝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

審議内容 : 依頼者からの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2 第一三共株式会社の依頼によるアジアにおける帯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

審議内容 : ①治験責任医師からの治験実施状況報告書について、治験継続の可否が審議された。

②依頼者からの治験に関する変更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 : ①②承認