

第 187 回藤枝市立総合病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 29 年 1 月 26 日 (木) 17 : 30 ~ 17 : 42
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター研修室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、岡部 卓芳、藤坂 博樹、伊井 金嘉、 塚本 浩樹、黒柳 友子、天野 利彦、田中 秀明
<p>議題 1. AMG162・・・リウマチ科 唐橋医師 ーDMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験ー 【審議事項】 治験継続の可否について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 2. IM101-338ST・・・リウマチ科 金本医師 ーメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第IV相臨床試験) ー 【審議事項】 治験継続の可否について審議した ・治験に関する変更申請書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 3. BAY59-7939・・・循環器内科 渡邊医師 ー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、安全性を検討する二重盲検、イベント主導型、他施設共同試験 【審議事項】 治験継続の可否について審議した ・安全性情報等に関する報告書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 4. VISUAL STUDY・・・外科・呼吸器外科・呼吸器内科 ー進行固定がん患者における静脈血栓塞栓症に関する多施設共同の前向き観察研究 【審議事項】 臨床研究継続の可否について審議した ・臨床研究実施計画書、同意説明文書変更 【審査結果】 承認</p>	