

平成 23 年度 第 1 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 4 月 26 日(火) 12:25~12:50
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、仁木 淳、温田 睦善、富澤 明子、志村 等、谷川 明彦、楠田 清美、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験責任医師の変更に基づき同意説明文書を変更し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果(3件) : 承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li> </ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li> <li>・ 保険契約証明書更新</li> <li>・ 治験分担医師の削除(2011/04/08 迅速審査にて承認)</li> </ul>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【審議事項】議題②: 治験分担医師である温田委員は審議・採決に不参加。</li> <li>・委員の交代(武井主税委員、松田慶子委員の後任として谷川明彦委員、楠田清美委員)</li> </ul>

## 平成 23 年度 第 2 回

### 国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 5 月 26 日(火) 12:30~13:10
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、仁木 淳、志村 等、谷川 明彦、吉田 千代美、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li><li>・ 症例報告書の改訂等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果(2 件) : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li></ul>
特記事項	<p>・【審議事項】議題①: 治験分担医師である温田委員は審議・採決に不参加。</p> <p>・委員の交代(楠田清美委員の後任として吉田千代美委員)</p>

平成 23 年度 第 3 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 6 月 28 日(火) 12:30~13:00
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、冨澤 明子、仁木 淳、志村 等、谷川 明彦、吉田 千代美、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験責任医師の変更に基づき同意説明文書を変更し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果(3 件) : 承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果(2 件) : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li> </ul>
特記事項	—

平成 23 年度 第 4 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 7 月 19 日(火) 12:30~12:45
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、仁木 淳、志村 等、田崎 雅也、村岡敬子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する情報(第 2 報)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果(2 件) : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li> </ul>
特記事項	—

平成 23 年度 第 5 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 9 月 20 日(火) 12:40~13:05
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、仁木 淳、志村 等、田崎 雅也、村岡敬子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果(2 件) : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li> </ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱</li> </ul>
特記事項	—

平成 23 年度 第 6 回

国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 11 月 29 日(火) 12:30~12:55
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、温田 睦善、仁木 淳、富澤 明子、田崎 雅也、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li></ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験終了の報告</li></ul>
特記事項	—

## 平成 23 年度 第 7 回

### 国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 12 月 20 日(火) 12:30~12:45
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、仁木 淳、富澤 明子、田崎 雅也、村岡 敬子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b> 議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験責任医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li><li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li></ul> 審議結果(2 件) : 承認
特記事項	—

## 平成 23 年度 第 8 回

### 国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 1 月 17 日(火) 12:30~12:50
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、仁木 淳、富澤 明子、志村 等、田崎 雅也、村岡 敬子、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 新たな安全性に関する情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書 別紙の変更</li></ul>
特記事項	—



## 平成 23 年度 第 9 回

### 国際親善総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 3 月 27 日(火) 12:30~12:45
開催場所	国際親善総合病院 2 階会議室
出席委員名	梅田 清隆、山田 裕道、仁木 淳、富澤 明子、志村 等、田崎 雅也、北原 麗子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b> 無し <b>【報告事項】</b> 議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 ・ 治験終了報告
特記事項	—