

## 第123回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2015年 4月 21日 18時 16分～ 19時 02分
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 1F ラーニングセンター
出席者	三枝 宏彰      福山 圭徹      分林 孝夫
	富山 久巳      山本 尚人      小田 祐子
議題	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象に 1 カテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 治験実施の妥当性について審議した。
結果	修正の上で承認
特記事項	
議題	2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、hsCRP高値を示す心筋梗塞後の安定した患者を対象としたcanakinumabの第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	

議 題	3 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 治験分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	4 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした、idarucizumab (BI655075) の第Ⅲ相症例集積試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	2015年3月17日開催の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった修正内容について報告された。

議 題	5 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する第4相試験
審議事項	① 治験分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	6 アボットバスキュージャパン株式会社の依頼による、虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験
審議事項	① 当該治験機器で発生した重篤な副作用等 ② 治験分担医師の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	