

平成 22 年度第八回岩国医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 11 月 4 日（16：00～16:30）

開催場所：岩国医療センター 大会議室

出席委員：牧野泰裕、白木照夫、寺谷一信、大村榮子、大塚均、松浦聖、森尾格、徳富隆、芦山則次
議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題①

第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）の第Ⅲ相臨床試験について

1. 治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）が提出された。
2. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（症例報告書）が提出された。
3. 治験依頼者より、安全性情報（当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験薬重篤副作用等症例定期報告書等）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験の継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題②

日本新薬株式会社の依頼による NS-11 のアルコール依存症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相）について

1. 治験責任医師より治験終了報告書が提出された。

以上を基に治験の終了について報告された。