

平成 22 年度第三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 6 月 10 日（16：00～17:00）

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、森尾格、松浦聖、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 SUNY7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験について(第Ⅲ相試験)

1. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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

協和発酵キリン株式会社によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験について

1. 試験依頼者より、安全性情報等（当該試験薬で発生した非重篤な副作用）に関する報告書が提出された。
2. 試験責任医師より、試験終了報告書が提出された。

以上を基に試験の終了について報告された。

議題③

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. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験参加カードの変更）が提出された。
2. 治験責任医師より、重篤な有害事象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。