

## 平成 24 年度第九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 24 年 12 月 6 日（16：30～17:00）

開催場所：岩国医療センター 大会議室

出席委員：藤本明、西浦司、二五田基文、岡田久香、南本英孝、齋藤隆夫、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 2 報）、重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出された
2. 治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験契約書、その他（抗凝固薬服薬カレンダー））が提出された
3. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した未知・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。