

平成 24 年度第十一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 25 年 2 月 7 日（16：00～16:20）

開催場所：岩国医療センター カンファレンスルーム

出席委員：牧野泰裕、藤本明、白木照夫、西浦司、二五田基文、岡田久香、齋藤隆夫、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）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）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。