

平成 25 年度第二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 5 月 9 日（16：00～16：15）

開催場所：岩国医療センター 会議室

出席委員：牧野泰裕、藤本明、白木照夫、田中彰一、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. 治験責任医師および治験依頼者より治験に関する変更申請書（治験責任医師の所属名変更、治験分担医師・治験協力者リストの変更、当院移転に伴う住所変更）が提出された
2. 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
3. 治験責任医師より、治験実施状況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。