

第103回 公益財団法人脳血管研究所美原記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年1月23日(火) 13時～
開催場所	公益財団法人脳血管研究所美原記念病院 講堂
出席委員名	赤路 和則、江熊 広海、神澤 孝夫、野田 伸、 小此木 一志、高橋 良徳、杉原 みち子、小倉 良枝
議題及び 審議結果を 含む 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を 発症した患者を対象に、経口直接トロンピン阻害薬であるダビガトランエテキシラ ート(110mg 又は 150mg、経口 1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性 及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg 経口 1日1回)と比較するランダム化、 二重盲検試験(RE-SPECT ESUS 第Ⅲ相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報：報告を受けた安全性情報をもとに治験の継続について審議した。</li> <li>継続審査：報告を受けた治験実施状況をもとに治験の継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報：報告を受けた安全性情報をもとに治験の継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象にE2609の有 効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヶ月間、プラセボ対照、並行群間 比較試験(E2609-G000-302)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更：</li> <li>安全性情報：報告を受けた安全性情報をもとに治験の継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし