

第104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3月27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、高橋 陽子 小此木 一志、高橋 良徳、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"> 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。 治験に関する変更：治験薬概要書、治験実施計画書、治験契約書変更の報告があった。 重篤な有害事象報告：重篤な有害事象についての報告があった。 <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"> 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。 治験に関する変更：治験薬概要書変更の報告があった。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施の可否：治験実施計画等について審議した。 <p>プロトコール、同意書、補償制度、非臨床試験成績・臨床試験成績などをもとに治験実施 の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④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"> 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。 治験に関する変更：治験実施計画書の変更の報告があった。 治験実施状況：治験実施状況について報告があった。 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。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし

