

第105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5月22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、滝原 典子 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日本バ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>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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"> <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>治験に関する変更：治験分担医師追加の報告があった。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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>終了報告：治験依頼者による登録中止を受けたため治験は中止となった報告があった。</li> </ul> <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"> <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>治験に関する変更：PET/CT 検査当日の流れの変更の報告があった。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし