

本部長	院長	事務部長	看護部長	委員長	副委員長

(最終保管：事務局)

第106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7月31日(火) 13時～
開催場所	公益財団法人脳血管研究所 附属美原記念病院 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、尾内 亮介 小此木 一志、高橋 良徳、小倉 良枝、杉原 みち子
議題及び 審議結果を 含む 主な議論の 概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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、経口直接トロンビ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）</b></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：治験分担医師変更の報告があった。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</b></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：治験薬概要書、同意説明文書、治験分担医師変更の報告があった。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>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）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更：社名、治験実施計画書変更の報告があった。</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