

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114回 公益財団法人脳血管研究所 附属美原記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年11月26日(火) 13:00~
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、小此木一志
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ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 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>審議結果：承認</p> <p>議題②血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験 (ANNEXA-4)</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>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"> ・ 治験に関する変更：治験実施計画書の変更報告があった。 ・ 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> <p>議題④第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更：治験実施計画書の変更報告があった。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ S-005151 の急性期脳梗塞患者を対象とした第 2 相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更：治験実施計画書の変更報告があった。また、QOL質問票 (EQ-5D-5L) の変更報告があった。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし