

第89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	2015年9月28日(月)
開催場所	公益財団法人脳血管研究所附属介護老人保健施設アルボース 総合研究室
出席委員名	谷崎 義生、赤路 和則、市村 正明、高橋 陽子、尾内 亮介、中根 文晴、 杉原 みち子、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日本人急性期脳梗塞患者を対象としたデスモテプラゼの無作為化割付、二重盲検、プラセボ対照による用量増試験 (DIAS-J)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止の報告：開発中止の報告があった。 <p>審査結果：承認</p> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第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。 <p>審査結果：承認</p> <p>議題③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。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし