

第92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	2016年3月22日(火)
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	谷崎 義生、江熊 広海、赤路 和則、神澤 孝夫、市村 正明、高橋 陽子、 小此木 一志、高橋 良徳
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。 終了報告：治験の終了について報告があった。 審査結果：承認 <p>議題②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)</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：治験薬概要書の変更について報告があった。 重篤な有害事象報告：重篤な有害事象について報告した。 審議結果：承認
特記事項	なし