

第96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11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、杉原 みち子、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"> ・重篤な有害事象報告：重篤な有害事象について報告した。 ・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。 ・治験に関する変更：治験参加カードの追加事項について報告があった。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし