

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107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	2018年9月25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、 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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、同意説明文書変更の報告があった。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093（グリベンクラミド） 第Ⅲ相試験（252LH301試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施について：治験実施計画等について審議した。 <p>これまでに得られた非臨床試験成績・臨床試験成績、プロトコル、同意書、補償制度 などをもとに治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：否認</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"> ・ 治験の実施について：治験実施計画等について審議した。 <p>これまでに得られた非臨床試験成績・臨床試験成績、プロトコル、同意書、補償制度 などをもとに治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑤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">・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