

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115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	2020年1月28日(火) 13:05~
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、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"> ・終了報告：治験の終了について報告があった。 <p>議題②帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験</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。 審議結果：承認 <p>議題③ Bristol・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"> ・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：治験実施計画書等の変更について審議した。 審議結果：承認 <p>議題④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"> ・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：治験薬概要等の変更について審議した。 審議結果：承認 <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"> ・治験に関する変更：「MissionAD Data DIL 25NOV2019」「MissionAD Subject Unblinding DIL03 Dec19」の変更について報告があった。 ・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。 審議結果：承認 <p>議題⑥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について報告があった。 ・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。 審議結果：承認
特記事項	なし