

|     |    |      |      |     |      |
|-----|----|------|------|-----|------|
| 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117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7月22日(水) 14:05～   |
| 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              | 古井 啓、江熊 広海、谷崎 義生、茂木 寛、高橋 陽子、滝原 典子、杉原 みち子、高橋 良徳、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更：治験分担医師等の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題② Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更：説明文書、同意文書等の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更：治験分担医師等の変更について審議があった。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告 (審議)：治験終了の報告があった。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤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 GS-747S の第Ⅲ相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告 (審議)：治験終了の報告があった。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥ S-005151 の急性期脳梗塞患者を対象とした第 2 相二重盲検比較試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項               | なし   |