

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118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9月23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、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：治験実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>・ 継続審査：治験の継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題②ブリストル・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</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> </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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④S-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>・ 安全性情報：年次報告について審議した。</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