

第97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	2017年1月24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、高橋 陽子、尾内 亮介 小此木 一志、高橋 良徳、杉原 みち子
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"> ・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。 ・継続審査：重篤な有害事象について報告した。治験の継続には問題なし。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は一 過性脳虚血発作後にアセチルサリチル酸(ASA)投与を受けている患者を対象とした、 脳梗塞再発抑制におけるBMS-986141の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、 並行群間、ランダム化二重盲検第2相試験(CV006004第Ⅱ相試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の可否：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、プロトコール、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>
特記事項	なし