

## 第 60 回 財団法人総合花巻病院治験審査委員会

### 会議の記録の概要

<b>開催日時</b>	平成 2 1 年 4 月 2 1 日(火) 12:30 ~ 13 : 30
<b>開催場所</b>	会議室
<b>出席委員名</b>	齊藤明、小野寺勲、松尾毅、八重樫フミ子、伊藤茂雄、川村栄一、菊池京子、佐藤裕司、藤井悠久、佐藤貴子
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関する Rivaroxaban (BAY 59-7939)の有効性及び安全性の検討(第 相)</p> <p><b>【安全性情報報告】</b> 機構に報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認</p> <p><b>【治験に関する変更】</b>治験実施計画書別紙の変更及び、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験(第 相)</p> <p><b>【安全性情報報告】</b> 機構に報告された重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認</p> <p><b>【治験に関する変更】</b> 治験実施計画書、治験計画書別紙及び、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した また、契約症例数の追加について、その妥当性について審議した 審議結果：承認</p> <p><b>【治験実施計画書からの逸脱報告】</b> 当院で発生した治験実施計画書からの逸脱報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認</p>

	<p>【治験中の重篤な有害事象発生報告】</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象の追加報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし