

## 医療法人立川メディカルセンター立川総合病院

## 治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	2011年12月7日(水)17:30~18:45	開催場所	立川総合病院 南館 会議室
出席委員名	池田 佳生・青柳 竜治・多田 哲也・杉谷 想一・須藤 晴美・太刀川 隆子・石月 正征・深井 恒彦・山内 芳次		
議題	主な議論の概要		審議結果
第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)第Ⅲ相試験	提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。		承認
発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験(第Ⅰ相試験)	提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性について審査した。		承認
第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176bの第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報の報告、分担医師変更について、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。		承認
第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	新たな安全性情報の報告、分担医師変更、治験終了時期の決定及び治験実施状況報告書に基づき、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。		承認

<p>小野薬品工業株式会社の依頼による頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p>	<p>分担医師変更について、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>承認</p>
<p>第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験</p>	<p>対照薬添付文書変更について報告した 治験実施計画書別紙変更について報告した</p>	<p>承認</p>
<p>小野薬品工業株式会社の依頼による頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p>	<p>治験実施計画書別紙変更について報告した</p>	<p>承認</p>