

医療法人立川メディカルセンター立川綜合病院

治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	令和元年 6 月 4 日(火)17:15~	開催場所	立川綜合病院 大会議室
出席委員名	池田 佳生・青柳 竜治・山本 和男・山田 聰志・須藤 晴美・ 太刀川 隆子・目崎 聰・金子 英樹・山内 芳次		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
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 GLORIA-AF : 心房細動患者における長期経口抗血栓療法を 検討する国際レジストリ (フェーズⅡ/Ⅲ) (立川綜合病院 循環器内科)	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥 当性について審議した。	承認	
田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-6548 の保存期慢性 腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 (立川綜合病院 腎臓内科)	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥 当性について審議した。	承認	
バイエル薬品株式会社の依頼による MK-1242 左室駆出率が 低下した心不全患者を対象に、経口 sGC 刺激薬の有効性及 び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、 二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ 相、臨床転帰試験 (立川綜合病院 循環器内科)	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥 当性について審議した。	承認	
大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うア ジテーション患者を対象とした OPC-34712 (ブレクスピブ ラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (柏崎厚生病院 精神科)	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥 当性について審議した。	承認	
大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うア ジテーション患者を対象とした OPC-34712 (ブレクスピブ ラゾール) の第Ⅲ相長期試験 (柏崎厚生病院 精神科)	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥 当性について審議した。	承認	
皮膚潰瘍患者 (褥瘡、糖尿病性腫瘍) を対象とした SR-0379 の第Ⅱ相二重盲検比較試験 (悠遊健康村病院 形成外科)	治験終了について、報告を行った。	—	