

前橋赤十字病院治験審査委員会 会議の概要

- 【開催日時】 平成30年8月27日（月） 16:00～17:00
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 中会議室
- 【出席委員名】 針谷康夫、小林敦、豊島彰、上原豊、朝倉健、庭前野菊、小林由美子、笠井賢二、秋間誠司

【審議事項】

1. 日本新薬株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
治験の終了について報告した。
2. 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、経口直接トロンビン阻害剤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）
当該治験薬に関する安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。protocol reference2 の改訂について報告した。
3. 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 {ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）を対照薬とした非盲検比較試験}
当該治験薬に関する安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
4. MSD 株式会社の依頼による、グラム陽性球菌による複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症の日本人小児患者（1 歳以上 17 歳以下）を対象とした、MK-3009（ダプトマイシン）の安全性、有効性、及び薬物動態を検討する単群非盲検第Ⅱ相試験
治験実施の妥当性を審議し、承認された。