

第141回治験審査委員会議事録要旨

- 日時** 平成29年8月24日 午後4時00分～午後5時00分
場所 西棟会議室6
出席委員 治験審査委員会委員長（議長）：医局次長 市橋卓司、
院内委員：呼吸器外科統括部長・医療安全管理室副室長 新美誠次郎、薬局主幹 飛田千尋、医療
技術局臨床検査室長 山田修、薬局副主任 滝川浩子、看護局次長 辻村 和美、医事
課長 伊奈秀樹、総務課主任主査 板倉淳、
外部委員：岡崎女子大学特任教授 山田 光治、自然科学研究機構生理学研究所助教 毛利達磨
欠席委員 臨床検査科統括部長 林 隆一、事務局次長（総務課長）大山恭良、
委員外出席者 CRC：山本典子、古橋掌子、稲嶋早希、長坂篤志
委員会の 10名の委員の参加、これは委員の3分の2以上となっている
成立確認 ・外部委員の参加は2名、自然科学以外の領域に属する委員は2名参加
・治験審査委員会に関する業務手順書の規定については、「本治験審査委員会が「医薬品の臨床試験の実施基準」であるGCPにしたがって活動している旨を自ら確認するためのチェックリスト」により確認している
平成29年7月27日開催の治験審査委員会議事録要旨へ回覧による署名をおこなう

課題及び 1. 試験番号 26「塞栓源不明の塞栓性脳卒中患者を対象とするリバーロキサバン（バイエル）の
審議結果 スピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相試験」
を含む主 BA-47「安全性情報に関する報告書」（2017年8月3日）
な論議の 上記により報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用について審議した。
概要 審議結果
承認

2. 試験番号 27「ONO-1162（小野薬品）慢性心不全に対するプラセボを対照とした第Ⅲ相試験」
ONO2-43「安全性情報に関する報告書」（2017年7月6日）・・・ 00.8.01
ONO2-44「安全性情報に関する報告書」（2017年7月20日）・・・ 00.8.02
ONO2-45「安全性情報に関する報告書」（2017年7月20日）・・・ 00.8.03
ONO2-46「治験に関する変更申請書」（2017年8月2日）・・・ 00.8.04

上記により報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験に関する変更について審議した。
審議結果
承認

平成29年8月24日 治験事務室作成