

## 第125回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成28年4月28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** 治験審査委員会副委員長（議長）：医局長 小林靖、  
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、看護局次長 辻村和美、  
事務局次長（総務課長） 浅見弘行、医事課長 大山恭良、総務課主任主査 板倉淳、  
外部委員：岡崎女子短期大学副学長 山田 光治、  
：自然科学研究機構生理学研究所動物実験コーディネーター室特任教授 佐藤 浩

**欠席委員** 副院長 飯塚昭男、薬局主幹 大山英明、

**委員外出席者** CRC：山本典子、

**委員会の成立確認** ・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  
・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3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28年3月24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

### **課題及び審議結果を含む主な論議の概要** 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）のアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相試験」

治験審査委員会に提出された資料を基に、引続き試験を実施することの妥当性について審議した。

BA-24「治験に関する変更申請書」(2016年4月13日)

上記により報告された当該治験に関する変更について審議した

**審議結果**

承認

BA-25「安全性情報に関する報告書」(2016年4月13日)

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

**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」

治験審査委員会に提出された資料を基に、引続き試験を実施することの妥当性について審議した。

ONO2-8「治験に関する変更申請書」(2016年4月2日)

ONO2-9「治験に関する変更申請書」(2016年4月5日)

上記により報告された当該治験に関する変更について審議した

**審議結果**

承認

ONO2-10「安全性情報に関する報告書」(2016年3月14日)

ONO2-11「安全性情報に関する報告書」(2016年3月28日)

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

**審議結果**

承認

平成28年5月2日 治験事務室作成

---

上記議事録要旨について、署名によって承認する。

治験審査委員会委員長：

院内委員

副院長：

呼吸器外科統括部長・医療安全管理室副室長：

医療技術局臨床検査室長：

薬局主幹：

薬局主幹：

事務局次長（総務課長）：

医事課長：

総務課主任主査：

看護局次長：

外部委員

岡崎女子短期大学副学長：

元自然科学研究機構動物実験センター助教授：