

第134回治験審査委員会議事録要旨

- 日時** 平成29年1月26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）：医局長 小林靖、
院内委員：薬局主幹 飛田千尋、薬局主幹 大山英明、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
欠席委員 副院長 飯塚昭男、呼吸器外科統括部長・医療安全管理室副室長 新美誠次郎、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
委員外出席者 CRC：山本典子、古橋掌子、稲嶋早希
**委員会の
成立確認** 9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1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12月22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）のアス 審議結果 ピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相試験」

を含む主
な論議の
概要

- BA-35「治験実施報告書」（2016年12月15日）・・・00.8.01
BA-36「治験に関する変更申請書」（2016年1月5日）・・・00.8.02
BA-37「治験に関する変更申請書」（2016年1月17日）・・・00.8.03
BA-38「安全性情報に関する報告書」（2016年11月28日）・・・00.8.04
BA-34「安全性情報に関する報告書」（2016年11月28日）

上記により報告された当該治験薬で発生した治験実施報告、治験に関する変更申請、重篤な副作用
について審議した。

審議結果

承認

3.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」

- ONO2-30「安全性情報に関する報告書」（2016年12月20日）・・・00.9.01
ONO2-31「安全性情報に関する報告書」（2016年12月26日）・・・00.9.02
ONO2-32「安全性情報に関する報告書」（2016年1月11日）・・・00.9.03

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29年1月27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

大学共同利用機関法人自然科学研究機構生理学研究所特任教授：

岡崎女子短期大学副学長：