

受託研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018 年 3 月 5 日 (月) 17:30~18:05
開催場所	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市内十三市民病院 2 階 第 1 会議室
出席委員	倉井 修、小野 滋、森脇 光康、森坂 佳代子、三田村 将光、小寺 豊信、 今村 健太郎、羽鹿 公夫
欠席委員	上田 渉

整理番号 2018-1-1	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176 b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験
依頼者	第一三共株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書 付録、治験参加カードの改訂、目標とする被験者数の追加について、治験を継続する事の妥当性について審議した
審議結果	承認