

神戸労災病院 治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時	平成27年9月28日(月) 17時00分～17時30分
開催場所	神戸労災病院 北館5階 中会議室
出席委員名	井上 信孝、長島 章、的場 是篤、小林 由美子、先崎 健造、大屋 弘一、 松下 富春
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験の実施の可否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題②アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報報告及び治験実施計画書等の変更に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験 治験実施計画書等の変更に対し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>