

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 29 年 10 月 2 日 (月) 17 時 00 分～17 時 40 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、平山 園子、的場 是篤、木谷 恵、先崎 健造、 江川 幹夫、福岡 聖司、上原 健嗣
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①DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)—既存の経口抗凝固薬の投与が困難な 80 歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較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 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に対し、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>