

第119回 治験審査委員会議事録

1. 日 時 令和元年8月13日(火) 17:00~17:25
2. 場 所 南棟3階 第2会議室
3. 出席委員 ■保谷 芳行、□和泉 元喜、□阿部 光文、■長尾 充、
 (■:出席 ■小笠原 健文、■松林 和幸、■榊原 ひろの、■富澤 幸久、
 □:欠席 □西澤 弘奏、■藤田 咲子、■山崎 浩史、■岩崎 大、
 ■山内 芳

報告事項

1. 前回議事録〔資料1〕は、委員長、委員2名が確認し、承認されたことを報告。

審議事項

本委員会に出席した委員のうち、下記各議題の試験の責任医師、分担医師、試験協力者である委員は、当該試験の審議から外れた。

- 議題1. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー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ー」の一部変更(治験実施計画別紙の変更)適否〔資料2〕

(治験依頼者: 第一三共株式会社)

審査結果: 承認

- 議題2. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー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ー」の一部変更(治験実施計画別紙の変更)適否〔資料3〕

(治験依頼者: 第一三共株式会社)

審査結果: 承認

- 議題3. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー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ー」の一部変更(治験実施計画別紙の変更)適否〔資料4〕

(治験依頼者: 第一三共株式会社)

審査結果: 承認

- 議題4. A第41号「DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動)ー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ー」の安全性に関わる継続の適否〔資料5〕

(治験依頼者: 第一三共株式会社)

審査結果: 承認

審査結果: 承認

議題5. A第41号「DU-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－」の安全性に関わる継続の適否〔資料6〕

（治験依頼者：第一三共株式会社）

審査結果：承認

審査結果：承認

議題6. A第41号「DU-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－」の安全性に関わる継続の適否〔資料7〕

（治験依頼者：第一三共株式会社）

審査結果：承認

議題7. A第41号「DU-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－」の安全性に関わる継続の適否〔資料8〕

（治験依頼者：第一三共株式会社）

審査結果：承認

議題8. A第41号「DU-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－」の安全性に関わる継続の適否〔資料9〕

（治験依頼者：第一三共株式会社）

審査結果：承認

議題9. A第41号「DU-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－」の安全性に関わる継続の適否〔資料10〕

（治験依頼者：第一三共株式会社）

審査結果：承認

議題10. A第41号「DU-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－」の安全性に関わる継続の適否〔資料11〕

（治験依頼者：第一三共株式会社）

審査結果：承認

議題11. A第41号「DU-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－」の安全性に関わる継続の適否〔資料12〕

審査結果：承認

議題 12. A第 41 号「DU-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－」の安全性に関わる継続の適否〔資料 13〕

（治験依頼者：第一三共株式会社）

審査結果：承認

次回開催予定日： 令和元年 10 月 8 日