

# IRBの会議の記録の概要

## 平成24年度 第8回金沢医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年11月20日(火) 16:30~16:55
開催場所	金沢医療センター 大会議室(小)
出席委員名	池田 清延、越田 潔、吉村 光弘、萱原 正都、上野 茂、霜 貞子、舟木 弘、今井 正、中村 明子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験</b></p> <p>施設で発生した重篤な副作用ならびに、国内・海外で発生した副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p><b>議題② 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)第Ⅲ相試験</b></p> <p>国内・海外で発生した副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p><b>議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象としたBa679BR Respimat(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験薬概要書の改訂、治験実施予定期間の変更、治験実施体制の変更、治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p><b>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅳ相試験)</b></p> <p>添付文書の改訂、適正使用に関する文書について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p><b>議題⑤ 日本ゴア株式会社の依頼による大腿膝窩動脈に対する末梢血管用ステントグラフトシステム(GP1101)の多施設共同検証試験</b></p> <p>治験実施体制の変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p><b>議題⑥ 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験</b></p> <p>治験実施体制、同意説明文書、治験分担医師、治験協力者、予定される治験費用に関する資料の変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p> <p><b>議題⑦ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLixisenatideの第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果： 承認</p>

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【報告事項】 以下の報告事項について報告された。
	議題① 大塚製薬株式会社の依頼による心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅳ相試験)
	治験分担医師の変更 (平成24年11月6日(火)実施:承認)
	議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による重症下肢虚血患者を対象としたXRP0038/NV1FGFの第Ⅲ相試験
	治験の終了が報告された。
特記事項	