

受託研究審査委員会議事録（平成27年度 第1回）

日時 平成27年5月11日（月） 16時30分～17時00分

場所 臨床研究部 視聴覚情報室

出席者：荒谷義和副院長、岩代望統括診療部長、米澤一也臨床研究部長、窪田武浩心臓血管部長、水澤里美看護部長、前田好徳事務部長、大間透企画課長、諏江祥子薬剤部長、吉岡寛外部委員、新里光代外部委員

事務局：後藤克宣、上林知之

議題

報告事項：受託研究審査委員会委員の人事異動による変更について

*平成27年4月人事異動により受託研究審査委員会委員の変更について副薬剤部長より説明がされた。

受託研究審査委員会 新委員：水澤里美（看護部長）

受託研究審査委員会 新委員：大間 透（企画課長）

受託研究審査委員会 新事務局員：上林知之（経営企画室長）

1. 治験（報告事項・・・国立病院機構本部主導治験、CRB審議分）

CRB：国立病院機構 中央治験審査委員会

(1) 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験（無作為化プラセボ対象二重盲検比較試験）

- ・治験審査依頼書（2015年3月26日）
- ・安全性情報に関する報告書（2015年3月18日）
- ・治験に関する変更申請書

- ・治験審査依頼書（2015年4月17日）
- ・安全性情報に関する報告書（2015年4月10日）

継続審査：承認

(2) スtent留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション（PCI）後の非弁膜症性心房細動（NVAf）患者を対象に、二剤併用抗血栓療法（ダビガトランエテキシラート [110 mg 1日2回又は150mg 1日2回]、及びクロピドグレル又はticagrelor）と三剤併用抗血栓療法（ワルファリン [INR 2.0～3.0]、クロピドグレル又はticagrelor、及びアスピリン）を比較評価する前向き、ランダム化、オープンラベル、エンドポイント盲検化（PROBE）試験

- ・治験実施計画書の要約
- ・治験審査依頼書（2015年4月3日）
- ・治験依頼書（2015年3月20日）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト

- ・治験審査依頼書（2015年4月27日）
- ・治験依頼書（2015年4月24日）

・治験分担医師・治験協力者リスト

審議結果：承認

2. 平成 27 年度 研究課題 (製造販売後調査等)

該当議題なし