

2010年10月  
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会  
会議の記録

|                 |  |       |                       |        |                       |      |
|-----------------|--|-------|-----------------------|--------|-----------------------|------|
| 開催日             | 2010年10月14日(木)   |       |                       |        |                       |      |
| 開催時間            | 13:30 ~ 13:38  |       |                       |        |                       |      |
| 開催場所            | 社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院<br>4階 講義室   |       |                       |        |                       |      |
| 議 題             | 発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者におけるリバロキサバンの有効性および安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照イベント主導型多施設共同治験   |       |                       |        |                       |      |
| 委員の出欠           | <input type="radio"/>  | 下河委員長 | <input type="radio"/> | 竿尾副委員長 | <input type="radio"/> | 明石委員 |
|                 | <input type="radio"/>  | 秋山委員  | <input type="radio"/> | 大平委員   | <input type="radio"/> | 桑城委員 |
|                 | <input type="radio"/>  | 高尾委員  | <input type="radio"/> | 辻委員    | <input type="radio"/> | 錦委員  |
|                 | <input type="radio"/>  | 三浦委員  | <input type="radio"/> | 和田委員   |                       |      |
|                 | ○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員)<br>- (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加の委員)<br>×(欠席した委員)  |       |                       |        |                       |      |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |       |                       |        |                       |      |
| 報告事項            | なし   |       |                       |        |                       |      |
| 主な議論の概要         | ・当院及び当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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  |       |                       |        |                       |      |
| 審議結果            | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留  |       |                       |        |                       |      |
| 理由<br>(承認以外の場合) |  |       |                       |        |                       |      |
| 備考              |  |       |                       |        |                       |      |

作成日: 2010年10月28日