

平成 24 年度 第 1 回 独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター
受託研究（治験）審査委員会 会議の記録（概要）

日 時：平成 24 年 4 月 20 日（金） 15 時 00 分～16 時 00 分

場 所：独立行政法人国立病院機構 信州上田医療センター 第 2 会議室

出席者：水沢 弘哉、鎌谷 道生、田中 征雄、前島 俊孝、小林 賢三、江原 くるみ、
野澤 忠弘、竹田 和弘、小澤 豊明、戸島 喜幸、山岸 周作

欠席者：大澤 道彦

審議及び審議結果を含む主な議論の概要／審議事項と審議結果

議題 1. CAZ-AVI 第Ⅲ相試験

グラム陰性菌が確認された入院患者を対象として、急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症の
治療に CAZ-AVI を投与した際の有効性、安全性及び忍容性をドリペネムと比較評価する
第Ⅲ相、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験

- ・ 治験実施計画書の概要および同意説明文書の妥当性について
- ・ 安全性情報に対する当院での実施可否に係る審議
- ・ 研究費及び経費ポイント算出の妥当性について
- ・ 治験実施にあたっての留意点と当院での実施可否に係る審議

審議結果：承認

議題 2. AZD6140 第Ⅲ相試験

日本人アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇型又は ST 上昇型急性冠症候群
(ACS) 患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した
場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する
国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報の審議
- ・ 治験に関する変更申請に関する審議
- ・ その他（分担医師変更の報告）

審議結果：承認

議題 3. DU-176b 第Ⅲ相臨床試験

心房細動患者におけるワルファリン対象国際共同二重盲検群間比較試験脳卒中および SEE
の複合エンドポイントを主要評価項目として DU-176b とワルファリンを比較する試験

- ・ 安全性情報の審議
- ・ その他（分担医師変更の報告）

審議結果：承認