

2017年度第1回 JA 北海道厚生連網走厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年6月15日(木) 18:15 ~ 18:35
開催場所	JA 北海道厚生連網走厚生病院 3階・会議室 1・2
出席委員名	中村 秀樹、梶野 浩樹、池田 友子、志賀 誠、小野 仁一郎、橋詰 良一、小林 龍、今井 隆人
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 1	切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLORE)
人事異動に伴う治験責任の変更について、適格性の観点から審議した。	
審議結果: 承認	
議題 2	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
治験の終了について報告された。	
議題 3	日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究(AGAIN 試験)
当院で発生した重篤な有害事象について、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。治験の終了について報告された。	
審議結果: 承認	
【製造販売後調査】	
報告事項: 新規 1 件、終了 9 件	
【特記事項】	