

■倫理治験委員会

1. 倫理関係は、平成20年度は本委員会の開催要請がなかった。
2. 治験関係では、平成19年度は5月25日治験受諾を承認した下記案件につき定期的に委員会を開催し、治験継続の可否につき審議した。

治験題名：

「非弁膜性心房細動患者における脳卒中及び非中枢神経系塞栓症の発症抑制に関するRivaroxaban（BAY 59-7939）の有効性及び安全性の検討」

この治験はワルファリンを比較薬とする第三相試験で、日本国内での予定症例数1,200例の大規模臨床試験である。有効性と安全性が同等であれば、ワルファリンの弱点を補う薬剤として期待されている。

本件に係る治験審査委員会を月1回定期開催し、「安全情報報告書」の検討、当院症例が適切に実施されているかを監視している（平成21年4月で21回）。

平成21年4月時点で、8名がエントリーされ、3名脱落があったが、5名が継続治療中である（新規登録は終了）。現在まで特に問題なく実施されている。予定期間は平成21年12月末日までである。

尚、2009年4月1日現在の本委員会の構成は下記6名である。

〈専門委員〉委員長 田垣 茂（副院長）
委員 野澤 明彦（副院長）、白川 弘子（看護部長）、風間 正人（薬剤科長）

〈専門外委員〉高橋 義之（事務副部長）

〈外部委員〉板谷 幸一（札幌医科大学 名誉教授）

文責 田垣 茂