

第 185 回 公立学校共済組合関東中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014 年 10 月 28 日（火） 17：30～18：10 公立学校共済組合関東中央病院 講堂（南側）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>鈴木 勝、町田 竜也、塩入 利一、篠原 嘉篤、田端 謙吾、新井 雅子、原田 修、 花田 明美、鈴木 努、三室 千遥、板東 真美、 島田 美紀子、滝沢 富士夫</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラス グレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者 を対象とした AVE0010（リキシセナチド）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020SR23mg（ドネペジル塩酸塩）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議事項】 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の前期第Ⅱ相試験 【審議事項】 1) 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 2) 治験実施状況に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の第Ⅲ相試験 【審議事項】 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者</p>

	<p style="text-align: center;">を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 (ベンラリズム ブ) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 2) 安全性情報に関する報告を受け、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 予定症例数の変更 (2014年10月21日迅速審査実施：承認)</p>
特記事項	なし