

第 187 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

開催日時	2015 年 1 月 27 日 (火) 17 : 30 ~ 19 : 00
開催場所	公立学校共済組合関東中央病院 講堂 (南側)
出席委員名	鈴木 勝、町田 竜也、笠原 勝彦、塩入 利一、篠原 嘉篤、田端 謙吾、新井 雅子、原田 修、鈴木 努、三室 千遥、板東 真美、島田 美紀子、滝沢 富士夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>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>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>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】</p> <p>治験実施体制の変更</p> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>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>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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p>

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

議題⑥ 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした
NIK-333（ペレチノイン）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

【報告事項】

治験実施体制の変更

議題⑦ 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】

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

議題⑧ 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
を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

【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

3) 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

議題⑨ 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

【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

議題⑩ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象
とした第Ⅲ相臨床試験

【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

議題⑪ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試
験

	<p>【審議事項】 治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】 治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験依頼書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし