

第 192 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 7 月 28 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 30  |
| 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、塩入 利一、青木 敦、田端 謙吾、新井 雅子、本多 美奈子、鈴木 努、氏家 毅、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 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></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。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p><b>【審議事項】</b></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。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 (アバトロンボパグ) の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></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。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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> |

|      |  |
|------|--|
|      | <p><b>【審議事項】</b><br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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><b>【審議事項】</b><br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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><b>【審議事項】</b><br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b><br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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相継続長期試験</p> <p><b>【審議事項】</b><br/> 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。<br/> 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b><br/> 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。<br/> 審議結果：承認 但し、倫理委員会への同意説明文書の修正報告を以て治験を開始すること。</p> |
| 特記事項 | なし   |