

第 197 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	2016年2月23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、笠原 勝彦、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、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><b>【審議事項】</b> 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 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> 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 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> 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> 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>議題⑤ 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(アバロンボパグ)の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 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>議題⑥ 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> 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>

議題⑦ 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

**【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⑧ 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第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

**【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 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

**【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 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

**【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⑫ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅲ相臨床試験

**【審議事項】**

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

議題⑬ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

**【審議事項】**

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>議題⑭ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし