

第 199 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>2016 年 5 月 24 日（火） 17：30～18：00 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>町田 竜也、塩入 利一、後藤 絵理子、青木 敦、田端 謙吾、新井 雅子、 本多 美奈子、真保 紀久美、鈴木 努、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 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/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</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 【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 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</p> <p>議題④ 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 【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 【報告事項】 分担医師の変更（2016 年 4 月 20 日迅速審査実施：承認）</p> <p>議題⑤ 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 【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>

議題⑥ 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】

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⑦ 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

【報告事項】

分担医師の変更（2016年5月9日迅速審査実施：承認）

議題⑧ 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】

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⑨ 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】

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⑩ 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⑪ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審議事項】

	<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⑫ 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ズ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</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>症例数追加（2016年4月20日迅速審査実施：承認）</p> <p>議題⑬ 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>【審議事項】</p> <p>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>
特記事項	なし