

第 204 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 11 月 22 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、相澤 学、新井 雅子、本多 美奈子、鈴木 努、小澤 緑、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】 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】 当院で発生した重篤な有害事象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 【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> <p>議題⑤ 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</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</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>議題⑦ 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</p> <p>【審議事項】 当院で発生した重篤な有害事象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 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</p> <p>【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> <p>議題⑨ 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】 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⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ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>議題⑪ 協和発酵キリン株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【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> |
| 特記事項 | なし |