

第 205 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	2017 年 1 月 24 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 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	町田 竜也、塩入 利一、後藤 絵理子、相澤 学、田端 謙吾、新井 雅子、 本多 美奈子、真保 紀久美、鈴木 努、小澤 緑、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>【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 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>【審議事項】</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。 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>【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>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</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</p> <p>【審議事項】</p> <p>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⑤ 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</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>

【報告事項】

治験実施期間延長（2016年12月9日迅速審査実施：承認）

議題⑥ 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

議題⑧ 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】

1) 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

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

議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-2370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

【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 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

【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 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

【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】 「血液検体の保存と使用」について（2016年11月11日作成）の誤記に関する報告
特記事項	なし