

第 207 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>2017年3月28日(火) 17:30~18:20 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、相澤 学、新井 雅子、本多 美奈子、鈴木 努、小澤 緑、板東 真美、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</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。 審議結果：承認</p> <p>2) 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>3) 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>4) 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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験の中止</p> <p>議題② 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。 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><b>【報告事項】</b></p> <p>治験の継続</p> <p>議題③ 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><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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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></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) 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 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><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。 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⑥ 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><b>【審議事項】</b></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> <p>審議⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とした QVM149 の第Ⅲ相長期安全性試験</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。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし