

第 211 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 9 月 26 日 (火) 17 : 30~18 : 15 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、田端 謙吾、新井 雅子、本多 美奈子、 真保 紀久美、小林 美佳、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) 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) 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 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】 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 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】 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④ 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】 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 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 【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 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】 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。</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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】</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑧ 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>【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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑨ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑩ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした Crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)</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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>審議⑪ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした Crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし