

第 217 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               | 2018 年 5 月 22 日 (火) 17 : 30~17 : 50   |
| 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、<br>本多 美奈子、古谷 淳子、小林 美佳、三室 千遥、山際 由美子、島田 美紀子、<br>金子 廣保  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題① 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。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>審議② 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>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>審議③ 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><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。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>審議④ 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><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。<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> |
| 特記事項               | なし  |