

第 218 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 6 月 26 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、相澤 学、新井 雅子、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、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>【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>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>【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>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>【審議事項】</p> <p>1) 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>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>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>【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>審議⑤ エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症患者を対象とした E2027 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</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