

第 221 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 10 月 23 日 (火) 17 : 30 ~ 18 : 10
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、田端 謙吾、新井 雅子、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 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】 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 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】 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</p> <p>審議③ 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】 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④ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 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