

第135回治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年5月10日（金） 15：35～16：41 1階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、高橋 龍太郎、荒木 厚、黒岩 厚二郎、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、玉岡 雄太、中谷 勝、河本 英二、酒井 ちょう子、土井 道子、大井 康章</p>
<p>議題及び審査結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2886721の第2相試験 【審議事項】 ・ 治験責任医師より本治験の概要の説明がなされ、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：審議参加者全員一致により承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ・ 海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について報告した。 ・ モニタリング結果報告について報告した。</p> <p>議題③ サファイ株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 海外の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 重篤副作用等症例定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ・ モニタリング結果報告について報告した。</p> <p>議題④ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSolanezumabの第Ⅲ相試験(継続試験) 【審議事項】 ・ 実施計画書等の変更について審議した。 審議結果：保留</p> <p>・ 海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたKRN321の第Ⅱ相試験 【報告事項】 ・ モニタリング結果報告について報告した。</p> <p>議題⑥ MSD株式会社の依頼によるクストリジウム・デファイシル感染症を対象としたMK-3415Aの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 実施計画書等の変更について審議した。 ・ 院内において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治療を実施することの妥当性について審議した。 ・ 海外の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none">・重篤副作用等症例定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>議題⑦ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・海外及び国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・モニタリング結果報告について報告した。
--------------------	---