

第137回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成25年7月12日（金） 15:03 ～ 15:28 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、小林 秀、荒木 厚、黒岩 厚二郎、森 淑子、古田 愛子、玉岡 雄太、中谷 勝、酒井 ちょう子、大井 康章
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>議題② 日本イーライリール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）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD株式会社の依頼によるクロスリジウム・デファイシル感染症を対象としたMK-3415Aの第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング結果報告について報告した。</li> </ul> <p>議題④ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング結果報告について報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>終了報告について報告した。</li> <li>モニタリング結果報告について報告した。</li> </ul> <p>議題⑥ 日本イーライリール株式会社の依頼によるLY2886721の第2相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験の中止を報告した。</li> </ul>