

第138回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年9月13日（金） 15：00～16:30
開催場所	2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、高橋 龍太郎、沼賀 二郎、森 淑子、玉岡 雄太、中谷 勝、河本 英二、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 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了を報告した。 ・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等を報告した。 ・モニタリング結果を報告した。 <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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。 <p>議題④ 日本イーライリリー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"> ・PETスキャン実施の妥当性を審議した。 ・実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。 <p>議題⑤ MSD株式会社の依頼によるクロスリウム・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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。 <p>議題⑥ 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"> ・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を審議した。 ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。 <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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。 <p>議題⑧ 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・措置報告を報告した。 ・重篤副作用等症例定期報告を報告した。