

第140回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年11月8日（金） 15：00～16:15
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、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、土井 道子、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるMDSを対象とした第1/2相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> <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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> <li>・ 治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング結果を報告した。</li> </ul> <p>議題④ MSD株式会社の依頼によるクロストリウム・デフィ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"> <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を審議した。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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>・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：修正の上で承認</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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング結果を報告した。</li> </ul> <p>議題⑥ 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"> <li>・ モニタリング結果を報告した。</li> </ul>