

第144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26年3月14日（金） 15：00～16:06 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、黒岩 厚二郎、森 淑子、古田 愛子、中谷 勝、酒井 ちょう子、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 サフィ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>・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② 日揮ファーマサービス株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外するBAY94-9172を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《当センター単独実施分》</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③ 日本イーライリリ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>・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>・Protocol Clarification Letter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>・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>・治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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 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>・治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</li> <li>・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>