

第147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6月6日（金） 15：02～15:40 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、森 淑子、黒坂 眞理子、玉岡 雄太、中谷 勝、河本 英二、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治
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"> 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② EPSアソシエイト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"> モニタリング結果を報告した。 <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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書等の変更について報告した。 治験分担医師の削除について報告した。 <p>議題④ MSD株式会社の依頼によるクロストリジウム・デファイナ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"> 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>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"> 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 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>【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 アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書等の変更について報告した。