

第257回 東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年5月25日(木) 17:20~17:50
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 特別会議室
出席委員名	進藤、一和多、小山、梅林、藤井、奥山、鳥羽、土岐、井上、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題 杏林製薬(株)依頼による間質性膀胱炎患者を対象としたKRP-116Dの第III相検証的試験 ・新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、医師退出後新規治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第 相試験 ・重篤な有害事象に関する第2報、第3報 報告 ・安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器で発生した重篤な副作用報告 以上に基づき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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370第 相試験 ・治験実施計画書別冊1の改訂 第19.0版(2017年4月24日) ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告 以上に基づき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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第 相二重盲検比較試験/二重盲検並行群間長期試験 ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告 以上に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
その他	<p>【報告事項】 ・治験終了報告：1237.33(日本ベーリンガーインゲルハイム(株)) ・モニタリング報告11件</p>
特記事項	以上、書式3による審議1件、1試験、書式12による審議2件、1試験、書式10による審議1件、1試験、書式16による審議4件、3治験の審議事項計8件、4治験、治験終了報告1件、1試験、モニタリング報告11件、7試験の計12件試験の報告事項であった。