

第264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	2018年2月22日(木) 17:00 ~ 17:15
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、小山、神保、平井、奥山、井上、田辺、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            中外製薬(株)の依頼による、BN29553前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 国内追加事項第1.3版(2017年10月30日)</li> <li>・ 同意説明文書と同意書の改訂(患者用) 第6-1版(2018年1月30日)</li> </ul> <p>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            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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 英語版 (2018年1月30日)</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂 日本語版 (2018年2月2日)</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>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            アラガン・ジャパン(株)の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegol第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>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> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂 日本語版統合03版(2018年1月17日)</li> <li>・ 治験実施計画書別紙の改訂 第15.0版(2018年1月17日)</li> </ul> <p>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】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 依頼者代表者変更報告：AGN-150998(アラガン・ジャパン(株))</li> <li>・ モニタリング報告8件</li> </ul>
特記事項	以上、書式10による審議3件、3試験、書式16による審議4件、2治験の審議事項計7件、4治験、その他報告1件、1試験、モニタリング報告8件、7試験の報告事項であった。