

第143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2月14日（金） 15：00～15:53 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、小林 秀、黒岩 厚二郎、荒木 厚、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
議題及び 審査結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題① カフ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"> ・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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> ・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③ MSD株式会社の依頼によるクストリジウム・デファイ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"> ・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④ 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。 ・措置報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <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⑤ 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"> ・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。