

第146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5月9日（金） 15：00～16:26 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、荒木 厚、沼賀 二郎、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 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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ サファ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"> ・ 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。 ・ 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"> ・ 治験分担医師の削除を報告した。 <p>議題④ 日本イライリ株式会社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"> ・ 治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 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クロストリジウム・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"> ・ 同意説明文書の変更について審議した。 ・ 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>

議題及び
審査結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑤ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 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。
- ・ 治験分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験分担医師の削除を報告した。
- ・ モニタリング結果を報告した。

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

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 新規症例登録を中止することを報告した。
- ・ モニタリング結果を報告した。