

第153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27年1月9日（金）15：00～16:05 2階第一会議室
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、沼賀 二郎、森 淑子、黒坂 眞理子、中谷 勝、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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>【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 MSD株式会社の依頼による第Ⅱ／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"> 治験実施計画書からの逸脱について報告した。 <p>議題③ MSD株式会社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Ⅲ相二重盲検比較試験</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。 治験安全性情報の年次報告書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 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アステラス製薬株式会社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"> 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を対象とした継続投与試験</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。 治験安全性情報の年次報告書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⑦ 切除不能、局所進行膵癌患者を対象とした、STNM01の超音波内視鏡が`下`投与の臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 実施状況を報告し引き続き研究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研究を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>