

第157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5月8日（金）15：01～16:03 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、黒岩 厚二郎、荒木 厚、時村 文秋、森 淑子、黒坂 眞理子、中谷 勝、山口 敦士、犬飼 陽一郎、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 DSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした 第1/2相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ハルティス ファーマ株式会社の依頼によるカルペニア患者を対象にbimagrumabの複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量認定試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イレイ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"> <li>・ 他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <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／Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング結果を報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。</li> <li>・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング結果を報告した。</li> </ul> <p>議題⑥ 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"> <li>・ 治験分担医師変更の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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"> <li>・ 治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。</li> <li>・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等の軽微な変更について報告した。</li> </ul>

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑧ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・モニタリング結果を報告した。</li></ul> <p>議題⑨ 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・モニタリング結果を報告した。</li></ul> <p>議題⑩ 切除不能、進行膵癌患者を対象とした、STNM01の超音波内視鏡がイド下投与の臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・実施状況を報告し研究継続の妥当性を審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ PETおよびSPECTを用いたトパミントラnsポーターの線条体結合指標に関する比較臨床研究</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・同意説明文書の軽微な変更について報告した。</li></ul>
--------------------	--