

公益財団法人昭和会今給黎総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年10月24日(火) 16:00~16:25 公益財団法人昭和会 今給黎総合病院 カンファレンス室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>(出席) 中目 康彦、盛満 慎吾、築地 辰典、山下 真理恵、野口 桂一、堀 雅之、 長野 芳幸、山内 茂 (欠席) 生野 博久、前島 一友</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>議題① ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 [第3相試験] 安全性情報、治験に関する変更申請(治験薬概要書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請(治験薬概要書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験 安全性情報及び治験に関する変更申請(被験者への支払いに関する資料)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験 安全性情報、治験に関する変更申請(併用可能薬/併用制限薬/併用禁止薬リスト(英語版・日本語版)、治験参加カード)、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験 [第3相試験] 安全性情報、治験に関する変更申請(併用可能薬/併用制限薬/併用禁止薬リスト(英語版・日本語版)、治験参加カード)、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題① ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討 [第 3 相試験] 治験終了を報告した</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 治験終了を報告した</p> <p>議題③ 大日本住友製薬株式会社依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第 3 相試験] 治験終了を報告した。</p>
特記事項	特になし