

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

開催日時	2017年11月28日(火) 16:00~16:20
開催場所	公益財団法人昭和会 今給黎総合病院 カンファレンス室
出席委員名	(出席) 中目 康彦、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、盛満 慎吾、前嶋 一友
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>議題① 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] 治験に関する変更申請(目標とする被験者数、治験実施計画書補遺、自己注射の手引き、患者さんへ同意説明文書と同意文書、被験者募集広告に関する業務フロー、治験啓発サイト画面)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 安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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、治験に関する変更申請(治験実施計画書正誤表、併用禁止・制限薬剤一覧、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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 迅速審査結果(症例追加)を報告した。</p>
特記事項	特になし