

平成 26 年度 第 1 回 独立行政法人国立病院機構東京病院 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 4 月 22 日（火） 13:00～14:30 東京病院 大会議室
出席委員名	庄司俊輔、蛇澤 晶、小林信之、元吉 誠、鈴川真穂、小松崎知子、前田和俊、田中雅典、齋藤俊彦、阿久津七光、中島修平、安福克敏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第 II 相試験 安全性情報の報告に係る治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－ 負担軽減費の変更に伴う同意説明文書等の変更に係る治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験－継続投与試験－ 負担軽減費の変更に伴う同意説明文書等の変更に係る治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題④ MSD 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 MK-8931 の第 II / III 相二重盲検比較試験 延長試験の追加、皮膚科検査の追加等に伴う計画書、同意説明文書等の変更に並びに安全性情報の報告に係る治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p>