

平成 27 年度 第 2 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 27 年 6 月 2 日 (火) 13:00～13:30 東京病院 研修室
出席委員名	庄司俊輔、蛇澤晶、永井英明、鈴川真穂、小松崎知子、前田和俊、米山澄夫、齋藤俊彦、阿久津七光、中島修平、安福克敏
欠席委員名	小林信之、元吉誠
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 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 治験実施計画書、説明同意文書及び小冊子の変更並びに安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題② MSD 株式会社の依頼による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験実施計画書及び治験薬概要書の変更並びに安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題④ 治療抵抗性重症喘息におけるアバタセプトの有効性を検討する探索的比較試験－多施設共同二重盲検プラセボ対照比較試験－ 他施設で生じた重篤な有害事象の報告に伴う治験継続の可否に係る審議及びモニタリング報告書に伴う治験実施の適切性の適否に係る審議。 審査結果：承認</p>