

平成 27 年度 第 9 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	平成27年12月22日（火）13:00～14:30
開催場所	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、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	永井英明
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 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験 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 治験薬概要書、説明同意文書等の改訂及び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③ 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、治験薬概要書及び説明同意文書等の改訂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の継続の可否及びモニタリング報告書に伴う治験実施の適切性に係る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題⑤ 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅲ相試験—市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験— 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⑥ 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅲ相試験—呼吸器感染症患者を対象とした一般臨床試験— 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>