

平成 28 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 28 年 5 月 24 日 (火) 13:00~14:00 東京病院 大会議室
出席委員名	庄司俊輔、松井弘稔、小林信之、川村紀夫、蛇澤晶、前田和俊、 小野瀬友子、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、元吉誠 鈴川真穂
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審査事項】</b></p> <p><b>議題①</b> バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 III 相試験 安全性情報の報告及び変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題②</b> 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。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題③</b> 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 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題④</b> 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 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題⑤</b> 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－ 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。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題⑥</b> 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相</p>

	<p>臨床試験（市中肺炎患）</p> <p>安全性情報の報告及び変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議。</p> <p><b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題⑦</b> 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）</p> <p>安全性情報の報告及び変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議。</p> <p><b>審査結果：承認</b></p>
--	---