

平成 28 年度 第 4 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 7 月 26 日 (火) 13:00~14:15 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、永井英明、蛇澤晶、鈴木真穂、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	元吉誠、川村紀夫
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> 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (市中肺炎) 治験の実施の適否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題②</b> 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (呼吸器感染症) 治験の実施の適否に係る審議。 <b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題③</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④</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⑤</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⑥</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－</p> <p>モニタリング報告書、監査計画書、監査報告書、監査証明書に伴う治験実施の適切性に係る審議。</p> <p><b>審査結果：承認</b></p> <p><b>議題⑦</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</p> <p>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>
--	--