

平成 28 年度 第 5 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<br>開催場所               | 平成 28 年 8 月 23 日 (火) 13:00～14:05<br>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、永井英明、蛇澤晶、<br>鈴川真穂、前田和俊、小野瀬友子、米山澄夫、齋藤俊彦、阿久<br>津七光、中島修平、安福克敏  |
| 欠席委員名                      | 元吉誠、  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審査事項】</b></p> <p><b>議題①</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<br/>安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。<br/>審査結果：承認</p> <p><b>議題②</b> MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症<br/>患者を対象とした MK-8931 の第Ⅱ／Ⅲ相二重盲検比較試験<br/>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<br/>る審議。<br/>審査結果：承認</p> <p><b>議題③</b> MSD 株式会社の依頼による健忘型軽度認知障害患者<br/>を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相二重盲検比較試験<br/>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<br/>審議。<br/>審査結果：承認</p> <p><b>議題④</b> バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期ア<br/>ルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験<br/>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<br/>審議。<br/>審査結果：承認</p> |