

平成 28 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 開催場所	平成 28 年 12 月 27 日 (火) 13:00～13:45 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、元吉誠、永井英明、蛇澤晶、 鈴川真穂、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	川村紀夫
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 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。 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 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。 審査結果：承認</p> <p>議題④ Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象と した PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® 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⑤ 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。</p>

	<p>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-AM1977Y 第 III 相臨床試験（市中肺炎） 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⑦ 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） 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⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験 変更申請に伴う治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p>
--	--