

平成 28 年度 第 11 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 29 年 2 月 28 日 (火) 13:00~14:10<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、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> 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/>安全性情報の報告及び進捗状況報告書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並びに進捗状況報告書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③</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<br/>安全性情報の報告及び変更申請並びに進捗状況報告書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④</b> 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<br/>安全性情報の報告及び変更申請並びに進捗状況報告書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⑤</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> |

安全性情報の報告及び変更申請並びに進捗状況報告書に伴う治験の継続の可否に係る審議。

審査結果：承認

**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）

安全性情報の報告及び進捗状況報告書に伴う治験の継続の可否に係る審議。

審査結果：承認

**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）

安全性情報の報告及び進捗状況報告書に伴う治験の継続の可否に係る審議。

審査結果：承認

**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

安全性情報の報告及び進捗状況報告書に伴う治験の継続の可否に係る審議。

審査結果：承認

**議題⑨** 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 相継続試験

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

**議題⑩** 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 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