

平成 29 年度 第 6 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 29 年 9 月 26 日 (火) 13 : 00 ~ 14 : 05 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、蛇澤晶、鈴川真穂、稻生和彦、 小野瀬友子、山田賢二、坂本秀宣、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、永井英明
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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y の追加 調査 追加調査の実施の適否に係る審議。 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。 審査結果：承認</p> <p>議題③ 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</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相継続試験 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</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</p>

<p>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。 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。</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。</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 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>
