

平成 29 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 29 年 12 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、永井英明、蛇澤晶、鈴川真穂、 稲生和彦、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、小野瀬友子、仲田恵美
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> 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><b>議題②</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 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><b>議題③</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相継続試験 安全性情報の報告及び重篤な有害事象に関する報告に伴う治 験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p> <p><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 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>