

平成 30 年度 第 2 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 30 年 5 月 29 日（火） 13：00～14：45<br>東京病院 大会議室  |
| 出席委員名              | 小林信之、永井英明、松井弘稔、蛇澤晶、椎名盟子、鈴木真穂、伊藤郁乃、稲生和彦、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              |   |
| 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> ヒトメタニューモウイルス感染症の成人入院患者を対象とした Lumicitabine（JNJ-64041575）を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験<br/>治験の実施の適否に係る審議。<br/>審査結果：承認</p> <p><b>議題②</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<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審議。<br/>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<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> |