

平成 27 年度第 6 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 27 年 10 月 7 日 (水) 17:01~17:33

場 所 : 千葉労災病院 外来診療棟 3 階小会議室

出席者	鈴木 宏	○松原 史典	中島 文毅	平賀 陽之
	玉置 秀成	青田 孝子	福田 隆	今井田 浩和
	北野 雅之	平井 俊行	深谷 みどり	
			(: 委員長)	(○ : 副委員長)

欠席者： 田中 武継、今井田 浩和（議題(1)のみ）

議題(1) ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

【審議内容】 治験依頼者より提出をされた審議資料に基づき治験を実施することの適否について審議を行った。

【審議結果】 修正の上で承認

議題(2) デュロキシチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 - プレガバリンとの非劣性試験 -

【審議内容】 治験参加カードの改訂について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

【報告内容】 前回の治験審査委員会で挙げられた疑義事項について、治験依頼者から得られた見解の報告を行った。

議題(3) MSD 株式会社からの依頼による、アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 の 第 Ⅱ 相二重盲検比較試験

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料および実施体制に関する資料の改訂または追加について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(4) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究

【審議内容】 重篤な有害事象に関する報告について、研究を継続することの適否について審議を行った。

治験実施状況報告書に基づき研究を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(5) 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第 III 相試験

【審議内容】 治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審議結果】 承認