

## 平成 27 年度第 7 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 27 年 11 月 4 日 (水) 17:11~18:10  
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 田中 武継 玉置 秀成  
青田 孝子 福田 隆広 今井田 浩和 北野 雅之  
平井 俊行 (◎: 委員長) (○: 副委員長)  
欠席者 : 中島 文毅、平賀 陽之、青田 孝子 (議題(2)~(5))、  
北野 雅之 (議題(2)~(5))、深谷 みどり

- 議題(1) 日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討  
【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) インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトログリフロジンの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験  
【審議内容】 添付文書、同意説明文書の改訂について、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
- 議題(3) 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】 被験者への支払いに関する資料の改訂及び被験者への服薬補助資料作成について、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) 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。  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂について、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

- 議題(5) 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Ⅲ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。
- 【審議結果】 承認