

平成 27 年度第 8 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 27 年 12 月 2 日 (水) 17:04~17:33
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 田中 武継 平賀 陽之 玉置 秀成
青田 孝子 福田 隆広 北野 雅之 平井 俊行
深谷 みどり (◎: 委員長) (○: 副委員長)
欠席者 : ○松原 史典、中島 文毅、平賀 陽之 (議題(1))、今井田 浩和、

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。

電子日誌に関する被験者提供資料の新規作成について、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

【報告内容】 10 月度の治験審査委員会での審査結果を受け、同意説明文書を修正したことについて報告を行った。

議題(2) 治験責任医師 山縣正庸の依頼による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】 治験責任医師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。

被験者募集の手順に関する資料の新規作成について、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(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 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

- 議題(4) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 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 (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
- 【報告内容】 前回の治験審査委員会での審査結果を受け、同意説明文書を修正したことについて報告を行った。
- 議題(5) 実臨床における日本人骨粗鬆症患者の薬物治療パターンと腎機能の実態
- 【報告内容】 研究終了報告を行った。