

## 平成 27 年度第 4 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 27 年 7 月 1 日 (水) 17:02 ~ 17:42  
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 福田 隆広 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、平賀 陽之(議題 1)、青田 孝子

議題(1) 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】 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】 添付文書改訂について報告を行った。

議題(2) 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 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。

治験薬概要書の改訂および同意取得補助資料の追加について、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】 修正の上で承認

議題(3) 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 (医師主導臨床試験)

【審議内容】 治験依頼者より報告された資料に基づき、実施計画書、同意説明文書、治験薬管理手順書の改訂及び治験に係る補償についての新規作成について、試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】 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】 研究責任医師より報告された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。

【審議結果】 承認