

平成 27 年度第 5 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 27 年 9 月 2 日 (水) 17:02~17:55
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 中島 文毅
 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 : 平賀 陽之、青田 孝子

議題(1) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY248686 のデュロキセ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

【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】 承認

議題(2) 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

【審議内容】 研究依頼者より提出をされた審議資料に基づき研究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(3) 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および安全性を検討する製造販売後臨床試験

【審議内容】 治験実施計画書の改訂について、治験を継続する事の適否について審議を行った。

【審議結果】 承認

議題(4) 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。
治験実施計画書、同意説明文書、同意取得補助資料および被験者募集に関する文書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

【報告内容】 前回の治験審査委員会での審査結果を受け、同意取得補助資料を修正したことについて報告を行った。