

平成 28 年度第 7 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 28 年 11 月 2 日 (水) 17:00~17:25
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 平賀 陽之 玉置 秀成
 長沼 民子 鷺津 正裕 嶋崎 秀州 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、中島 文毅

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。

試験実施計画書および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。

治験責任医師より報告された治験実施状況について、試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(2) 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。

治験薬概要書、トレシーバ添付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。

治験責任医師より報告された治験実施状況について、試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) アステラス製薬株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 の第Ⅲ相試験

【審議内容】 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(4) 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】 治験実施計画書の運用変更、患者日誌に関する資料の変更およびサブスタディ用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(5) 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。
同意説明文書の改訂および被験者への支払いに関する資料の変更について、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(6) 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の審議を行った。
治験分担医師・治験協力者リストの変更について、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