平成 28 年度第 8 回治験審査委員会議事録

日　時　：　平成 28 年 12 月 7 日（水）　17：00～17：13
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　鷲津　正裕　嶋崎　秀州　北野　雅之
平井　俊行　（◎：委員長）　（○：副委員長）
欠席者　：　田中　武継、中島　文毅、平賀　陽之(議題(3)～(4))、深谷　みどり

議題(1)　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。
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(2)　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】　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(3)　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】　治験実施計画書、同意説明文書の改訂および監査計画書の変更について、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(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／二重盲検平行群間長期試験

【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。

【審議結果】　承認