

平成 28 年度第 3 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成28年6月1日(水) 17:00~17:16

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
	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　：　なし

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。

【審議結果】 承認

議題(2) 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 第Ⅱ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。

治験薬の管理に関する手順書の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。

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(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。

【審議結果】 承認