

平成 28 年度第 5 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 28 年 9 月 7 日 (水) 17:00～17:26
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 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(議題(1))、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】 試験実施計画書の改訂について、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) 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。

被験者日誌の変更について、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(3) 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、説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂、及び被験者募集の手順に関する資料の新規作成と変更について、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

【報告内容】 他試験における治験実施計画書からの逸脱について報告された。

- 議題(4) 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及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。
- モニタリング報告について、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) 第一三共株式会社の依頼による DS-1971a 第II 相試験
- 【報告内容】 治験終了報告を行った。
- 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および、治験実施計画書に関する変更について、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