

平成 29 年度第 1 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 29 年 4 月 5 日 (水) 17:02~17:35
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 ○中村 智 田中 武継 玉置 秀成
 中島 文毅 平賀 陽之 山本 司
 倉林 ちずる 鷺津 正裕 嶋崎 秀州 菅原 輝明
 平井 俊行 深谷 みどり (◎: 委員長) (○: 副委員長)
欠席者 : 平賀 陽之 (議題(1)~(2))

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) 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
【報告内容】 付保証明書の更新について報告された。

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】 新たな被験者募集手順の実施について、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】 パネル会社の社名変更について報告された。

議題(4) 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。
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。
モニタリング報告書について、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) 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／二重盲検並行群間長期試験

【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。
治験実施計画書、同意説明文書の改訂、新たな同意説明文書、その他の追加資料について、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