

平成 29 年度第 2 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 29 年 5 月 10 日 (水) 17 : 20～17 : 39

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	中島 文毅
平賀 陽之	山本 司	玉置 秀成	倉林 ちずる
鷲津 正裕	嶋崎 秀州	深谷 みどり	

(◎ : 委員長) (○ : 副委員長)

欠席者 : 菅原 輝明、平井 俊行

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。

治験分担医師の変更について、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(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】 治験分担医師の変更について、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
【報告内容】	妊娠可能な女性の避妊法の不遵守に関する注意喚起の通知について

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。

監査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(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。

【審議結果】 承認