平成 29 年度第 3 回治験審査委員会議事録

日　時　：　平成 29 年 6 月 7 日（水）　17：02～17：19
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　平賀　陽之
山本　司　玉置　秀成　倉林　ちずる　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　：　中島　文毅、鷲津　正裕

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)　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。
治験責任医師より報告された治験実施状況について、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(3)　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