# 平成 29 年度第 9 回治験審査委員会議事録

日　時　：　平成 30 年 1 月 10 日（水）　17：00～17：15
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　中島　文毅　山本　司
玉置　秀成　鷲津　正裕　嶋崎　秀州　平井　俊行
（◎：委員長）　（○：副委員長）
欠席者　：　田中　武継、平賀　陽之、倉林　ちずる、菅原　輝明、深谷　みどり

議題(1)　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。
治験薬管理手順書の改訂について、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)　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審議を行なった。
治験実施状況報告書に基づき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