

## 平成 29 年度第 10 回治験審査委員会議事録

日 時 : 平成 30 年 3 月 7 日 (水) 17:04~17:24  
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           山本 司  
          玉置 秀成           倉林 ちずる       鷺津 正裕           嶋崎 秀州  
          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)~(2))、中島 文毅、平賀 陽之、菅原 輝明

- 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】 治験終了報告を行った。
- 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
- 議題(3) 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 別紙 1 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(4) 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】 治験実施計画書の改訂について、治験を継続する事の適否について審議を行った。

【審議結果】 承認