平成 30 年度第 1 回治験審査委員会議事録

日　時　：　平成 30 年 4 月 4 日（水）　17：00～17：29
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
山本　司　渡辺　貴志　鷲津　正裕　堤　浩一
菅原　輝明　衣川　亙　深谷　みどり
（◎：委員長）　（○：副委員長）
欠席者　：　平賀　陽之、倉林　ちずる

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。
【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
【報告内容】　治験終了報告を行った。

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審議を行った。
【審議結果】　承認
【報告内容】　開発中止報告を行った。
【報告資料】　試験中止のお知らせ
MK-8931（ベルベセスタット）019 試験の中止及び今後の対応について