

松江赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 2 月 13 日（月） 17：00～17：50
開催場所	松江赤十字病院 本館 3 階 会議室
出席委員名	小海 力、渡辺美恵子、垣羽寿昭、中崎博文、新宮行雄、山本貴子 樋野正治、瀬戸武司、高橋順一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1) アツヴィ合同会社の依頼による、糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による、COPD 患者を対象とした MED I 563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3) 大日本住友製薬株式会社の依頼による、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験に関する変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>議題 4) MSD株式会社の依頼による、単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験に関する変更申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 5) 小野薬品工業株式会社の依頼による、ON0-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 6) 「治験に係る標準業務手順書」の変更を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

【報告事項】

- ・大日本住友製薬株式会社の依頼による、パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験
「重篤な有害事象に関する報告」の記載内容で、事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合の表記方法が修正となった。
- ・MSD株式会社の依頼による、単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験
治験協力者CRCの追加があった。