

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 28 年 12 月 12 日（月） 17：00～17：25
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、小玉博正、 山本貴子、米山 隆、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) 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>これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、新規治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2) 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>症例追加の申請において、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>
特記事項	なし