

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 7 月 11 日（月） 17：00～17：35
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、小玉博正、山本貴子、 米山 隆、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) エーザイ株式会社の依頼による、難治性部分てんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)</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>当院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) エーザイ株式会社の依頼による、てんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験</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>年に 1 回の治験実施状況報告について、治験を継続して行う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) アッ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 4) 第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験終了報告がなされた。</p> <p>議題 5) 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>年に1回の治験実施状況報告について、治験を継続して行う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) 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>議題 7) 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>被験者への支払いに関する変更に基づき説明文書・同意文書の変更について又、被験者募集のリーフレット使用について、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>
特記事項	なし