

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 6 月 12 日（月） 17：00～18：00
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、石川総一郎、新宮行雄、星野和子、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) 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 ABT-627 の第Ⅲ相試験</p> <p>当院において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>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>治験に関する変更申請（治験薬概要書、治験の説明文書・同意文書）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>

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 の第Ⅲ相試験

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

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

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

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を対象とした ON0-2370 の第Ⅱ相試験

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

議題 6) 治験で使用する心電図・脳波・筋電図モニターの定期検査について

審議結果：心電図モニターのみ定期検査は年 1 回行うこととする。
検査費用は、今後検討する。

【報告事項】

1) 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

・迅速審査（治験に関する変更申請書）について

2) 株式会社 EP 総合よりセントラル IRB について説明があった。

特記事項

なし