

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 6 月 13 日（月） 17：00～17：40
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、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) 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>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。</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書、同意説明文書、被験者用服薬記録の変更に基づき、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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>

	<p>議題 4) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の変更にに基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5) 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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 6) 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>治験薬概要書の変更にに基づき、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし