

## 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 30 年 6 月 11 日（月） 17：00～17：15
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、新宮行雄、山本貴子、樋野正治、高橋順一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 3) 小野薬品工業株式会社の依頼による、パーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ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="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1) アツヴィ合同会社の依頼による、2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了について</li> <li>・ 迅速審査（治験に関する変更申請書、治験分担医師・治験協力者リスト）について</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了について</li> </ul> <p>興和株式会社の依頼による、脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 資料の保管期限の延長（2030 年 11 月 20 日）について</li> </ul>