

## 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 開催場所	平成 28 年 3 月 3 日（木） 17:00~17:30 松江赤十字病院 別館 1、2 階 会議室
出席委員名	小海 力、垣羽寿昭、中崎博文、小玉博正 脇田和子、米山 隆、前川裕美子、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><b>【審議事項】</b> 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第Ⅲ相試験</p> <p>継続中の被験者の継続意向を確認するための同意説明文書・同意書の変更についての妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> ・ 治験終了（中止）の報告がなされた。 継続中の被験者の継続意向を確認した最終日を終了（中止）日とする。 被験者に治験参加の意思がある場合、新規治験として治験を再開する。</p> <p><b>【審議事項】</b> 被験者に治験参加の意思がある場合、新規治験として治験を再開するため、実施の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	

## 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 開催場所	平成 28 年 3 月 14 日（月） 17:00~17:30 松江赤十字病院 別館 1、2 階 会議室
出席委員名	小海 力、青山平一、小玉博正、脇田和子 米山 隆、前川裕美子、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><b>【審議事項】</b> 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>

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 perampnel の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験

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 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

当院で発生した重篤な有害事象について、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

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) 第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書の変更に基づき、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。

審議結果：承認

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

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) 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

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

治験薬概要書の変更に基づき、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。

審議結果：承認

特記事項

なし