

第13回 社会福祉法人^{恩賜財団} 済生会 中央治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成 25 年 8 月 1 日（木） 15：30～16：55 |
| 開催場所 | 〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21 階 社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会 本部事務局 中会議室 |
| 出席委員名 | 松原 了（出席）委員長 豊島 聰（出席）副委員長 市場 みすゞ（出席） 上野 容子（欠席） 大井田 隆（出席） 菊池 志津子（出席） 宗村 森信（出席） 林 茂樹（出席） 福島 紘司（出席） 山内 敦（出席） 山蔭 文子（出席） |
| 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：「アストラゼネカ株式会社の依頼による、院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②：「MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験 -2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-」について、安全性情報の報告、及び治験分担医師の変更に伴う治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③：「日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験」について、治験期間が1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④：「エーザイ株式会社の依頼による第Ⅳ相試験、慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩（LYS）のプラセボ対照二重盲検比較試験」について、有害事象の報告、治験実施計画書からの逸脱の報告、及び治験に関する変更（治験分担医師の変更）に伴う治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> |

| | |
|-------------|--|
| | <p>議題⑤：「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相試験（比較試験）」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続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統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相試験（長期試験）」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦：「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①：「MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験 -2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験協力者の変更 <p>報告②：「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験協力者の変更 ・ 治験分担医師の変更（平成25年7月24日実施の迅速審査にて承認） |
| <p>特記事項</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題①：2施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：4施設からの審議依頼による</p> |