

## 2017年度 第4回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2017年7月13日（木）16:00～16:55

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功委員、大原慎司委員、田中孝一委員、樋口善恵委員、  
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、市村はる美委員、  
小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 【審議事項】

議題1. 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題2. 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〔第3相試験〕の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題3. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。

審議結果：承認

議題4. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認