

2017年度 第5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9月14日（木）16:00～16:50

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、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. Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第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

議題 2. 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当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験の変更及び実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験の治験の実施状況報告について審議した。

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及び治験の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 5. 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