

2017年度 第6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10月12日（木） 16：00～16：47

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、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.大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相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.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相試験の治験の変更について審議した。

審議結果：承認

議題 4.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及び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 5. 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 6. 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