

## 2017年度 第8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12月14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、  
市村はる美委員

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. 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について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 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 3. 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

議題 4. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験の変更について審議した。

審議結果：修正の上で承認

修正理由等：募集手順（近隣の医療機関への紹介依頼レター）について、試験のメリット及びデメリットについても記載すること。