

平成 25 年 第 5 回 安曇総合病院 治験審査委員会
— 会議の記録の概要 —

開催日時	平成 25 年 6 月 19 日 (水) 17:00~17:20
開催場所	外来棟 2 階 会議室
出席委員名	横山茂、林田研介、保刈健、中嶋哲、勝野妙子、倉科春光、北沢久代、丸山清寿、瀧澤昌彦
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 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認 <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者における LY2189265 の第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認 <p>議題③ サノフィ株式会社の依頼による 2 型糖尿病におけるインスリングルルギン新剤型の有効性と安全性を既存薬と比較するための第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「当院で発生した重篤な有害事象 2 件」および「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認 <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-14597IMD の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認 <p>議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の長期投与試験 (第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 審議結果：承認 <p>議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の継続投与試験（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「当院で発生した重篤な有害事象」、「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認 <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の既存治療併用時における中等度および高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「製造販売後臨床試験実施計画書の改訂」、「同意説明文書の改訂」、「添付文書の改訂」、「試験参加手帳の変更」「試験分担医師の追加」に関して、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・ 審議結果：承認
特記事項	なし