

平成 27 年 第 8 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 27 年 10 月 21 日 (水) 16 : 30~16 : 55
開催場所	外来棟 2 階 会議室
出席委員名	河内 繁雄、横山 茂、保刈 健、最上 祐二、林田 研介、中寫 哲、内田 美寿子、 勝野 妙子、北沢 久代、山本 圭子、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 ファイザー株式会社の依頼による Tanezumab の膝関節または股関節の変形性関節症に対する第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験につき当院での実施の適否について審議した。 ・質疑応答：併用薬および治験薬の有効性に関する質疑応答がされた。 ・審議結果：承認 <p>議題② ファイザー株式会社の依頼による Tanezumab の膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術に対する第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験につき当院での実施の適否について審議した。 ・質疑応答：併用薬および治験薬の有効性に関する質疑応答がされた。 ・審議結果：承認 <p>議題③ アルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験—</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④ 日本セルヴィエ株式会社の依頼による S47445 のうつ症状を有する軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱ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 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</p>

	<p>対する製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none">・「治験実施状況報告」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
特記事項	なし