

第 146 回 砂川市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2017年4月10日(月) 16:15~16:35
開催場所	砂川市立病院 2F 会議室
出席委員名	宮野 須一、佐々木 昭彦、上野 英文、伊藤 民子、和田 忠成、岩田 徹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更について審議した。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払に関する資料、治験参加カードの改訂について審議した。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による、血液透析患者を対象とした daprodustat の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について審議した。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による、ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更について審議した。</li> <li>・目標症例数の追加について審議した。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p>議題⑤ 「中等度アルツハイマー型認知症患者に対するメマンチン塩酸塩による治療前後の認知機能及び BPSD に対する薬効評価と脳局所代謝 (FDG-PET) 及び脳局所血流 (SPECT) の画像変化の相関性を検討する探索的臨床研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告について、引き続き臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験分担医師の変更について審議した。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b>: 承認</p>
特記事項	