

平成 29 年 5 月 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時	平成 29 年 5 月 2 日 (火) 15 : 02 ~ 15 : 53
開催場所	公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 第 3 会議室
出席委員名	野津 史彦、中村 ふくみ、高橋 学、山中 澄隆、安藤 恵、村田 千幸、松浦 慎司、西川 雅也、奥村 泰明、直江 孝久、岸 信子
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>1. <u>被験者の安全等に係わる報告 (3 件)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 ・ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ・ MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 <p>各治験依頼者より提出された被験者の安全等に係わる報告書について事前に委員に資料配布し、付議意見を求めた。いずれも付議意見はなく、治験継続に関して特に議論なく承認とされた。</p> <p>2. <u>エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験</u> 新規申請</p> <p>治験責任医師より本治験の概要の説明がなされた。受託の可否について審議。 審査結果：修正の上承認（同意説明文書、治験参加カードを修正すること。）</p> <p>3. <u>アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験に関する変更申請 治験期間の変更について審議。 審査結果：承認 2) 治験終了報告 <p>4. <u>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Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <p>重篤な有害事象に関する報告 治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告がなされ、審議。 審査結果：承認</p> <p>5. <u>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験</u></p> <p>重篤な有害事象に関する報告 治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告がなされ、審議。 審査結果：承認</p> <p>6. 報告事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) モニタリング報告 (7 件)