

平成 25 年度 第 4 回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013 年 10 月 28 日 (月) 17 : 00 ~ 17 : 30 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂本 政信、矢島 周平、中込 一彰、松岡 敏彦、神谷 晴敏、小林 聡和、河合 敏子、原 和之、高橋 浩二、小島 通代、長野 哲久</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>(1) 治験の継続審議</p> <p>議題 ① MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験) 治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書 (2013 年 10 月 1 日付) について、治験依頼者及び治験責任医師の見解に基づき、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>議題 ② 日揮ファーマサービス株式会社の依頼による脳内 β-アミロイドを検出/除外するための BAY94-9172(ZK 6013443) を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの有効性を死後の組織病理と比較検討し、併せて安全性を検討する非盲検非無作為化試験 (第Ⅲ相試験)</p> <p>治験実施施設の治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書 (2013 年 9 月 20 日付) 及び治験実施状況報告書 (2013 年 9 月 13 日、9 月 20 日付) に基づき、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>(1) 開発中止等に関する報告</p> <p>1 件の製造販売承認取得について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>長野哲久委員は、【報告事項】から参加した。 【審議事項】(1) 議題 ② は、他の医療機関 3 施設からの審査依頼により審査した。</p>