

平成 26 年度 第 2 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>2014 年 6 月 23 日 (月) 17 : 00 ~ 17 : 50 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、飯島 光晴、松岡 敏彦、河合 敏子、神谷 晴敏、川口 千香、原 和之、高橋 浩二、小島 通代</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 新規治験の実施についての審議</p> <p>議題 ① 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817 の臨床第 II 相試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に、治験のデザイン、安全性及び同意の取得について議論された。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 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)</p> <p>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 (2014 年 6 月 2 日付) について、治験依頼者の見解に基づき、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>【報告事項】</p> <p>(1) 製造販売後調査の契約についての報告</p> <p>6 件の製造販売後調査の契約について報告された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	