

平成 27 年度 第 1 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>2015 年 5 月 25 日 (月) 17 : 00 ~ 18 : 00 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、池野 秀樹、神谷 晴敏、川口 千香、河合 敏子、原 和之、高橋 浩二、長野 哲久、富田 治</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) 新規治験の実施審議</p> <p>久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の臨床第 II/III 相試験</p> <p>これまでに得られている試験の成績に基づき、治験の妥当性について審議した。特に、被験者の選択基準や有効性の評価方法、治験薬の安全性や治験実施体制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>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-817MA の臨床第 II 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 (2015 年 4 月 24 日付) 及び治験に関する変更申請書 (治験薬概要書の変更) (2015 年 5 月 8 日付) の内容について、また、治験期間が 1 年を超えるため、治験責任医師から提出された治験実施状況報告書 (2015 年 5 月 8 日付) に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>