

平成 27 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

開催日時 開催場所	2015 年 9 月 28 日 (月) 17 : 00 ~ 17 : 30 浜松医療センター 会議室
出席委員名	坂本 政信、矢島 周平、飯島 光晴、中込 一彰、池野 秀樹、小菅 和仁、川口 千香、杉浦 佳苗、原 和之、高橋 浩二、富田 治
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>(1) 治験の継続審議</p> <p>議題 ① 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の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>② 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 の長期投与試験</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 8 月 7 日、9 月 7 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI655075) の第Ⅲ相症例集積試験</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報に関する報告書 (2015年7月14日、7月30日、8月18日、8月28日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)</p> <p>治験依頼者から提出された安全性情報に関する報告書 (2015年9月2日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2) 臨床試験の継続審議</p> <p>① 塩野義製薬の依頼による糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常療法/強化療法) の比較研究</p> <p>提出された重篤な有害事象に関する報告書 (2015年8月12日、8月14日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>(1) 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>
特記事項	無