

平成 27 年度 第 6 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	2016 年 1 月 25 日 (月) 17:00~17:40 浜松医療センター 会議室
出席委員名	坂本 政信、矢島 周平、中込 一彰、池野 秀樹、杉浦 佳苗、原 和之、高橋 浩二、長野 哲久、 富田 治
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 治験の継続審議</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-817MAの 臨床第Ⅱ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された治験に関する変更申請書 (2016 年 1 月 20 日付)、安全性情報等 に関する報告書 (2015 年 11 月 27 日、12 月 17 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</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の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から提出された治験に関する変更申請書 (2016 年 1 月 8 日付)、安全性情報等 に関する報告書 (2015 年 12 月 3 日、12 月 24 日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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治験に関する変更申請書 (2016 年 1 月 8 日付)、安全性情報等 に関する報告書 (2015 年 12 月 3 日、12 月 24 日付) および 4 事象の重篤な有害事象に関する 報告書の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 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等に関する報告書 (2015年11月12日、11月19日、12 月29日付) の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑤ 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12月16日付) の内容につい て審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1) 治験の変更についての報告</p> <p>(2) 製造販売後調査の契約についての報告</p> <p>3 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