

平成 27 年度 第 8 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 3 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、中込 一彰、池野 秀樹、小菅 和仁、川口 千香、杉浦 佳苗、原 和之、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安全性情報等に関する報告書 (2016 年 2 月 10 日付) の内容につ いて審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 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 (2016年2月26日付) の内容につ いて審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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 (2016年2月10日、3月15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) 治験の終了についての報告</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	無