

平成 28 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>2016 年 6 月 27 日（月）17：00～18：15 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、小菅 和仁、宮本 康敬、杉浦 佳苗、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>【審議事項】</p> <p>(1) 新規治験の実施についての審議</p> <p>① 杏林製薬の依頼による KRP-AM1977Y の第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）</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。特に治験実施体制や説明文書の内容について議論された。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>② 杏林製薬の依頼による KRP-AM1977Y の第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）</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。特に治験薬の特性や説明文書の内容について議論された。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</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日本人患者を対象にイダルズマブの人的見地から実施される治験</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。特に治験の実施計画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>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 5 月 20 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 5 月 13 日、5 月 30 日付）及び治験に関する変更申請書（2016 年 6 月 1 日付）および治験実施状況報告書（2016 年 6 月 1 日付）の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

	<p>③ ファイザー株式会社の依頼による膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験</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 6 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>④ ファイザー株式会社の依頼による膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験</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 6 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>【報告事項】</p> <p>① 治験の承認について</p> <p>② 製造販売後調査の契約について</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