

公益財団法人昭和会今給黎総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年7月25日(火) 16:00~16:50
開催場所	公益財団法人昭和会 今給黎総合病院 カンファレンス室
出席委員名	(出席) 生野 博久、中目 康彦、築地 辰典、山下 真理恵、野口 桂一、堀 雅之、 長野 芳幸、山内 茂 (欠席) 盛満 慎吾、前嶋 一友
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験実施の適否</p> <p>議題① MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験 当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯に基づき審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>議題① 大日本住友製薬株式会社依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験 [第3相試験] 安全性情報及び治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題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2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356の第Ⅲ相試験 安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討 [第3相試験] 安全性情報及び治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験 安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたLY2951742の第Ⅱ相試験 安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象としたLY2951742の長期投与試験 安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 大日本住友製薬株式会社依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第 3 相試験] 迅速審査結果（分担医師削除）を報告した。</p> <p>議題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 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773／BI1356 の第Ⅲ相試験 治験終了を報告した。</p>
特記事項	特になし