

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8月29日(火) 16:00~16:45
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) 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) 生野 博久、盛満 慎吾、前畠 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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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 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] 安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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③ 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-7655Aの第Ⅲ相試験 安全性情報及び治験に関する変更(治験薬概要書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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の長期投与試験 [第3相試験] 安全性情報及び治験に関する変更(治験実施計画書補遺・同意説明文書補遺・自己注射の手引き)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	2017年7月25日開催分の会議の記録の概要に誤記あり、下記に訂正する。 【審議事項】 治験実施の適否 議題① 誤：MK-7625A 正：MK-7655A