

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	2018年2月27日(火) 16:00~16:35
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、前島 一友、築地 辰典、山下 真理恵、野口 桂一、長野 芳幸、山内 茂 (欠席) 生野 博久、盛満 慎吾、堀 雅之
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② 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 安全性情報及び治験に関する変更申請(説明文書、同意文書、治験薬概要書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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申請(説明文書、同意文書、治験薬概要書、症例追加)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 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⑤ 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 迅速審査結果(症例追加)を報告した。</p>
特記事項	特になし