

公益社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	2019年2月26日(火) 16:00~16:25
開催場所	公益社団法人昭和会 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、二木 真琴、野口 桂一、前嶋 一友、築地 辰典、 山下 真理恵(審議事項②、報告事項①のみ出席)、山内 茂 (欠席) 大場 一郎、堀 雅之、長野 芳幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>議題① 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、治験に関する変更申請(同意説明文書、治験薬概要書)について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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 重篤な有害事象に関する報告、重篤な有害事象及び不具合に関する報告、重要な有害事象に関する報告、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 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 製造販売承認の取得を報告した。</p>
特記事項	特になし