

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2013年2月27日(水)、17:25 ~ 18:00
開催場所	公立藤岡総合病院 第1・2研修室(2階)
出席委員名	塚田 義人、石崎 政利、飯島 徹、神保 貴宏(途中退席)、宮下 智子、田村 昌行、堤 教明、深町 勲、堀口 裕之、増田 寛樹、大澤 守、中里 光夫、

議題及び審議結果を含む主要な議論の概要					
審議事項	治験依頼者	成分記号/開発の相	治験課題名	審査・報告事項	審議結果
①	Amgen	AMG 145/ 第Ⅱ相長期試験	AMG 145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検 継続投与(OLE)試験	新規審査	承認
②	第一三共	DU-176b/第Ⅲ相	第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	安全性報告	治験継続 承認
③	鳥居薬品	T0-203/第Ⅱ/Ⅲ相	鳥居薬品の依頼によるHDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の 検討第Ⅲ相臨床試験	安全性報告	治験継続 承認
④	ハルティスファーマ	ACZ885/第Ⅲ相	ハルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした canakinumabの第Ⅲ相試験	安全性報告	治験継続 承認
⑤	Amgen	AMG145/第Ⅱ相	Amgenの依頼による心血管系リスクの高い高コレステロール血症患者を対象とした、LDL-C における有効性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験	安全性報告 実施計画変更	治験継続 承認

特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 議題①、②、③、④、⑤：いずれも公立藤岡総合病院附属外来センターからの審議依頼による。</p>
------	--

治験審査委員会開催日：毎月第4水曜日(※次回2013年3月27日予定)