

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2013年5月22日(水) 17:15 ~ 17:35
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、新井 昌史、神保 貴宏(途中出席)、江原 忍、堤 教明、小幡 輝夫、深町 勲、堀口 裕之、増田 寛樹、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	鳥居薬品	T0-203/第Ⅱ/Ⅲ相	鳥居薬品株式会社の依頼による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 実施計画変更	治験継続 承認
②	ノバルティスファーマ	ACZ885/第Ⅲ相	ノバ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 重篤な有害事象 継続審査	治験継続 承認
③	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	治験継続 承認
④	Amgen	AMG 145/ 第Ⅱ相長期試験	Amgen社の依頼による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	安全性報告	治験継続 承認

特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>(1)議題①、②、③、④：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6月26日予定)