

治験審査委員会議事録 概要

開催日時	2014年7月23日(水) 17:30～ 17:50
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、井上 雅浩、五十嵐 克子、堤 教明、小幡 輝夫、深町 勲、増田 寛樹、大澤 守、島崎 泰、中里 光夫 堀口 裕之

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	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	治験継続 承認
②	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
③	第一三共	SUN Y7017/ 製造販売後 臨床試験	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	計画変更	試験継続 承認
④	武田薬品工業	AF37702/第Ⅰ/Ⅱ相	武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅰ/Ⅱ相反復静脈内投与試験	中止報告	
⑤	武田薬品工業	AF37702/第Ⅰ/Ⅱ相	武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅰ/Ⅱ相反復皮下投与試験	中止報告	
⑥	武田薬品工業	AF37702/第Ⅱ相	武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験	中止報告	
⑦	武田薬品工業	AF37702/第Ⅲ相	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相試験	中止報告	
⑧	扶桑薬品工業	FTB-8127/第Ⅲ相	扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相試験	中止報告	

特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 議題④：公立藤岡総合病院からの審議依頼による。</p> <p>(2) 議題①、②、③、⑤、⑥、⑦、⑧：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2014年8月27日予定）