

一般財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年3月30日(水) 17:30~18:30
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 会議室
出席委員名	水上 祐治、井上 智喜、重見 律子、柚木 茂、川本 かよ子、花本 雄二、石井 英二、乗松 玲子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした他剤併用時における Perampanel (2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><継続審査> 初回審査より1年が経過するため、治験の現況について妥当性を審議した。</p> <p><治験に関する変更> 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報> 当該治験薬に関する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><製造販売承認取得の報告> 開発の中止等に関する報告書に基づき、報告された。</p>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験</p> <p><継続審査></p> <p>初回審査より1年が経過するため、治験の現況について妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBI10773/BI1356の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><継続審査></p> <p>初回審査より1年が経過するため、治験の現況について妥当性を審議した。</p> <p><治験に関する変更></p> <p>同意説明文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係する報告症例を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
---------------------------	--

特記事項	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><実施の適否></p> <p>これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第III相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	審議結果：承認
特記事項	