

第 113 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 29 年 9 月 27 日 (水)、17:00~17:18 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階 カンファ①
出席委員名	井関 治和、杉谷 雅人、中村 信也、大塚 孝子、小林 薫、石井 茂、小林 早苗、小野沢 信昭
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、重篤な有害事象に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象とした MK-1242 第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項)	<p>① MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告した。</p> <p>② アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 平成 29 年 8 月 30 日開催の治験審査委員会で発生した質問に対する依頼者の回答について報告した。</p> <p>③ 新規治験の打診状況について</p>