

第 76 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 26 年 5 月 28 日（水）、17：00～17：45 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室
出席委員名	井関 治和、相崎 一雄、杉谷 雅人、小俣 純一、石井 茂、小林 早苗、 相川 真慶
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 当該治験における重篤な有害事象に関する情報、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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第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>③ エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 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 第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象とした DQ-2466（カルベジロール）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>⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象とした AZD6140 の第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> <p>⑥ 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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>⑦ 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>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認 ⑥承認 ⑦承認
その他 (報告事項)	<p>① 以下の試験について、治験終了の報告をした。 ・第一三共株式会社の依頼による慢性心房細動患者を対象とした DQ-2466（カルベジロール）第Ⅲ相試験</p> <p>② 新規治験の打診状況について</p>