

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年5月2日(月) 17:00 ~ 17:45 市立豊中病院 健康教室棟 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>嶺尾 郁夫、藤田 幸恵、巽 千賀夫、栗谷 良孝、小杉 洋樹、大東 幹彦、 初瀬 龍平、吉川 寛</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ) の第Ⅱ相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 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。 治験期間が1年を超えるため、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相(長期投与)試験 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。 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ) の第Ⅱ相試験 治験分担医師の変更(2016年4月6日(水)実施：承認)</p>

	<p>以下の治験の終了について報告された。</p> <p>議題 2 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>治験結果の概要、GCP 遵守状況 (2016 年 4 月 15 日報告)</p>
特記事項	特になし。