

平成 28 年 第 1 回 安曇総合病院 治験審査委員会
— 会議の記録の概要 —

開催日時	平成 28 年 2 月 17 日 (水) 16 : 30 ~ 16 : 45
開催場所	外来棟 2 階 会議室
出席委員名	河内 繁雄、横山 茂、最上 祐二、林田 研介、中嶋 哲、太田 泰子、内田 美寿子、北沢 久代、山本 圭子、丸山 清寿、瀧澤 昌彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験— ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」および「治験実施計画書の改訂」に関して、治験を継続して行う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 日本セルヴィエ株式会社の依頼による S47445 のうつ症状を有する軽度から中等度のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱ相臨床試験 ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」および「治験実施計画書の改訂」に関して、治験を継続して行う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 ファイザー株式会社の依頼による Tanezumab の膝関節または股関節の変形性関節症に対する第Ⅲ相臨床試験 ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行う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>報告① 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の既存治療併用時における中等度および高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験 ・当院における本治験終了の報告がされた。</p> <p>報告② ファイザー株式会社の依頼による Tanezumab の膝関節または股関節の変形性関節症に対する第Ⅲ相臨床試験 ・治験責任医師履歴書の誤記訂正があった旨を報告された。</p> <p>報告③ ファイザー株式会社の依頼による Tanezumab の膝関節、股関節また</p>

	は肩関節の関節全置換術に対する第Ⅲ相臨床試験 ・治験責任医師履歴書の誤記訂正があった旨を報告された。
特記事項	なし