

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成23年度第5回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年度9月26日(月)17:30~18:20
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 別館5階小会議室
出席委員名	一宮 仁、瀬尾 充、吉澤 誠司、藤本 武、牛嶋 元子、米澤 和明、石丸 隆之 竹ノ畑 徹、富高 久和、福留 久大、高田 タカ子
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】『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)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDM試験)』『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)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験(BCDO試験)』安全性情報等に関する報告書(海外及び国内で発生した有害事象又は副作用、定期報告)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性、治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂、コロンビア自殺評価スケールの追加、治験協力者の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】『ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第3相試験』安全性情報等に関する報告書(海外で発生した有害事象又は副作用、定期報告)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。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験』安全性情報等に関する報告書(定期報告)に基づき、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>【議題1】『Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験』終了報告</p> <p>【議題2】『第一三共株式会社の依頼による呼吸器感染症患者を対象としたDU-6859aの第Ⅲ相試験』開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得について)</p>