

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 2016年4月4日(月) 17:00 ~ 17:35   |
| 開催場所               | 市立豊中病院 健康教室棟 会議室   |
| 出席委員名              | 嶺尾 郁夫、東 孝次、藤田 幸恵、栗谷 良孝、大東 幹彦、初瀬 龍平、<br>吉川 寛  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題 1 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>製造販売承認の取得(取得日：2016年2月29日)</p> <p>以下の治験の終了について報告された。</p> <p>議題 2 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした</p> |

|      |   |
|------|---|
|      | CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験<br>治験結果の概要、GCP 遵守状況 (2016年3月17日報告) |
| 特記事項 | 特になし。   |