

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9月5日(月) 17:15 ~ 18:00
開催場所	市立豊中病院 管理棟 講堂
出席委員名	嶺尾 郁夫、東 孝次、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
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 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>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>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>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、同意説明文書補助資料の追加に基づき、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 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>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>添付文書の新規作成、治験参加カード、補償制度の概要の改訂に基づき、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>
特記事項	特になし。