

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 開催場所	2017年2月6日(月) 17:00 ~ 17:30 市立豊中病院 健康教室棟 会議室
出席委員名	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
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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験 治験資料の廃棄</p>
特記事項	特になし。