

市立豊中病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年12月4日(月) 17:00～18:05 市立豊中病院 健康教室棟 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>嶺尾 郁夫、巽 千賀夫、藤田 幸恵、村田 充弘、新家 恵子、小杉 洋樹、 初瀬 龍平、吉川 寛</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 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 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3 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 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。 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4 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題1 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更(2017年11月15日(水)実施：承認)</p> <p>以下の事項について報告された。</p> <p>議題2 ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象とした LACOSAMIDE 単剤療法の非盲検試験 製造販売承認の取得(取得日：2017年8月25日)</p>

特記事項	特になし。
------	-------