

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	2018年3月5日(月) 17:10 ~ 18:00
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、巽 千賀夫、藤田 幸恵、村田 充弘、新家 恵子、朝倉 敏和、 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 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。 治験薬概要書 補遺1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。 審議結果：承認</p> <p>議題2 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 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 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 nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－長期投与試験－ 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>
特記事項	特になし。