

国家公務員共済組合連合会

立川病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 5 月 1 日(月) 16 時 30 分より 17 時 00 分
開催場所	立川病院 管理棟第 3 会議室
出席委員名	佐藤 靖夫、金田 美咲緒、森谷 和徳、米山 浩志、舩津 洋平、白井 良雄、倉光 慈美、横山 昌弘、工藤 浩、向後 博司
欠席委員名	
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><b>議題 1</b></p> <p>■試験名：L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間試験</p> <p>試験相：第Ⅲ相試験</p> <p>試験依頼者：久光製薬株式会社</p> <p>審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/3,2017/4/7,2017/4/10)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p><b>議題 2</b></p> <p>■試験名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験</p> <p>試験相：第Ⅲ相試験</p> <p>試験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/7)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p><b>議題 3</b></p> <p>■試験名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>試験相：第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>試験依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社</p> <p>審議：安全性情報等報告(書式 16:2017/3/30)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p><b>議題 4</b></p> <p>■試験名：パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕</p> <p>試験相：第Ⅲ相試験</p>

	<p>試験依頼者：大日本住友製薬株式会社</p> <p>審議：重篤な有害事象に関する報告(書式 12:2017/3/28,2017/3/30)、安全性情報等報告(書式 16:2017/4/7)、治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/7)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p><b>議題 5</b></p> <p>■試験名：エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験</p> <p>試験相：第Ⅱ相試験</p> <p>試験依頼者：エーザイ株式会社</p> <p>審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/5)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：修正の上で承認</p> <p><b>議題 6</b></p> <p>■試験名：日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験</p> <p>試験相：第Ⅱ相試験</p> <p>試験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p> <p>審議：安全性情報等報告(書式 16:2017/3/17,2017/4/7)、治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/5)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p><b>議題 7</b></p> <p>■試験名：日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験</p> <p>試験相：第Ⅲ相試験</p> <p>試験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p> <p>審議：安全性情報等報告(書式 16:2017/3/17,2017/4/7)、治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/5)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
特記事項	委員交代(2017/5/1 付)：福永篤志委員→舩津洋平委員へ