

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 6 月 5 日(月) 16 時 30 分より 17 時 10 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>【審議事項】</p> <p>議題 1</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 試験依頼者：久光製薬株式会社 審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/5/9,2017/5/26)について治験実施妥当性の審議をした。 結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>■試験名：t OCP/Col の他施設共同試験</p> <p>試験依頼者：東洋紡株式会社 審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/5/15)、継続審査(書式 11:2017/5/12)について治験実施妥当性の審議をした。 結果：承認</p> <p>議題 3</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 試験依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社 審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/14,2017/5/26)について治験実施妥当性の審議をした。 結果：承認</p> <p>議題 4</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 試験依頼者：大日本住友製薬株式会社</p>

審議：重篤な有害事象に関する報告(書式 12:2017/5/9,2017/5/11)、安全性情報等報告(書式 16:2017/4/25)、治験に関する変更報告(書式 10:2017/5/19)について治験実施妥当性の審議をした。

結果：承認

議題 5

■試験名：富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

試験相：第Ⅲ相試験

試験依頼者：富山化学工業株式会社

審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/26)について治験実施妥当性の審議をした。

結果：承認

議題 6

■試験名：富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

試験相：第Ⅲ相試験

試験依頼者：富山化学工業株式会社

審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/26)について治験実施妥当性の審議をした。

結果：承認

議題 7

■試験名：エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験

試験相：第Ⅱ相試験

試験依頼者：エーザイ株式会社

審議：治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/26,2017/5/19)について治験実施妥当性の審議をした。

結果：承認

議題 8

■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

試験相：第Ⅱ相試験

試験依頼者：日本イーライリリー株式会社

審議：安全性情報等報告(書式 16:2017/4/13,2017/4/28,2017/5/12)、治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/21,2017/5/18)について治験実施妥当性の審議をした。

結果：承認

議題 9

■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

試験相：第Ⅲ相試験

	<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 16:2017/4/13,2017/4/28,2017/5/12)、治験に関する変更報告(書式 10:2017/4/21,2017/5/18)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>【報告事項】</p> <p>報告 1, 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>試験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>治験終了報告</p> <p>報告 2, エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第 II 相試験</p> <p>依頼者：エーザイ株式会社</p> <p>2017 年 5 月審議承認条件の同意説明文書, 治験参加カード修正完了(5 月 16 日提出・5 月 24 日病院長確認完了)</p>
特記事項	記載事項なし