

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 30 年 3 月 5 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、白井 良雄、横山 昌弘、工藤 浩、向後 博司
欠席委員名	船津 洋平、倉光 慈美
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：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 10:2018/2/6,2018/2/28)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 16:2018/1/23,2018/2/2)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/1/29)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：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 16:2018/1/23,2018/2/2)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/1/29)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：アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p>

	<p>試験相：第Ⅲ相試験</p> <p>試験依頼者：アステラス製薬株式会社</p> <p>審議：安全性情報等報告(書式 16:2018/1/17,2018/1/24,2018/1/31,2018/2/7)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/2/6)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>報告 1, K-877 当院分, 製造販売承認の取得</p> <p>報告 2, K-877 ネットワーク実施分(中谷内科クリニック)製造販売承認の取得</p>
特記事項	記載事項なし