

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 7 月 2 日(月) 16 時 33 分より 16 時 54 分
開催場所	立川病院 管理棟第 3 会議室
出席委員名	山本 達也、金田 美咲緒、森谷 和徳、米山 浩志、舩津 洋平、白井 良雄、横山 昌弘、工藤 浩、向後 博司
欠席委員名	佐藤 一枝
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：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：安全性情報等報告(書式 16:2018/5/10,2018/6/7)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>議題 2</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 16:2018/5/17,2018/5/25,2018/6/8)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/6/6)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>議題 3</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 16:2018/5/17,2018/5/25,2018/6/8)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/6/6)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>議題 4</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 16:2018/5/17,2018/5/23,2018/5/30,2018/6/6)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/6/5)、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>【報告事項】</p> <p>報告 1.SI-6603/1021：製造販売承認の取得</p> <p>報告 2.SI-6603/1031：製造販売承認の取得</p>
特記事項	記載事項なし