

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 8 月 6 日(月) 16 時 30 分より 17 時 02 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、横山 昌弘、工藤 浩、向後 博司
欠席委員名	佐藤 一枝、白井 良雄
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 16:2018/7/17)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/7/19)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 16:2018/6/22,2018/7/6)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/7/9)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 16:2018/6/22,2018/7/6)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 16:2018/6/13,2018/6/20,2018/6/27,2018/7/4,2018/7/11)、治験に関する変更報告(書式 10:2018/6/28)、重篤な有害事象に関する報告(2018/7/30,2018/8/2)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, エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第Ⅱ相試験</p> <p>試験依頼者： エーザイ株式会社</p> <p>治験終了報告</p> <p>報告 2, 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>試験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p> <p>治験終了報告</p> <p>【その他】</p> <p>その他 1, 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</p> <p>試験依頼者：富山化学工業株式会社</p> <p>治験依頼者より依頼があった被験者の胸部画像提供についての報告を行った</p> <p>その他 2, 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</p> <p>試験依頼者：富山化学工業株式会社</p> <p>治験依頼者より依頼があった被験者の胸部画像提供についての報告を行った</p>
特記事項	記載事項なし