

第116回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成28年4月21日(木) 16:00~17:05
開催場所	市立函館病院 講堂
出席委員名	副委員長： 下山 則彦, 松村 尚哉 委員： 小川 肇, 佐藤 隆弘, 小田桐 正彦, 佐藤 ちえみ 真壁 武司, 秋元 浩, 田中 瑞穂, 高 裕彰
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>1. GCPに基づく医薬品治験受託の適否について 「テバ製薬株式会社(治験国内管理人 株式会社新日本科学 PPD)の依頼による血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者を対象とした Reslizumab の第Ⅲ相試験」 <審議結果：保留></p> <p>2. 治験継続の適否について</p> <p>(1) CS-747S 第Ⅲ相試験 「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした プラスグレル塩酸塩の第Ⅲ相試験」 ・安全性情報等に関する報告 <審議結果：承認></p> <p>(2) BTR-1131 「バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験」 ・安全性情報等に関する報告 ・重篤な有害事象等 <審議結果：承認></p> <p>(3) VP-0601 「オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による Combo ステンットの無作為化多施設共同試験による日米共同試験 (HARMONEE 試験)」 ・重篤な有害事象等 ・治験に関する変更 <審議結果：承認></p> <p>(4) DE-766 「第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」 ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 <審議結果：承認></p> <p>(5) DYNAGITO 「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」 ・安全性情報等に関する報告 ・治験に関する変更 <審議結果：承認></p> <p>(6) ONO-2370 第Ⅱ相試験 「小野薬品工業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 ONO-2370 の第Ⅱ相試験」 ・治験に関する変更 <審議結果：承認></p>