

第 131 回 順天堂大学医学部附属練馬病院治験審査委員会 記録の概要

開催日時	平成 30 年 1 月 9 日 (火) 17 : 30~17 : 55
開催場所	順天堂大学医学部附属練馬病院 1 号館多目的室
出席委員名	松本俊治、横山利幸、坂本善郎、藤原康昌、下嶋和代、岡部芳昭、仙石妙子、滝島崇志、鈴木達夫、都留佳苗、須藤典明

◇◇◇◇◇ 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 ◇◇◇◇◇

【審議事項】

◆ 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験

依頼者：日本新薬株式会社

これまでに得られた試験成績等に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

結果：条件付き承認（同意説明文書修正）

◆ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験

依頼者：ファイザー株式会社

提出された安全性情報に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：承認

【報告事項-1】

以下について、開発の中止が報告された。

◆ 根治的治療不能の肝細胞癌に対して TACE を施行した患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

【報告事項-2】

以下、軽微な変更であるため、稟議の結果、了承された。

◆ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験

依頼者：エーザイ株式会社