

## 第 132 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 2 月 6 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	新島新一、宮崎招久、横山利幸、坂本善郎、藤原康昌、下嶋和代、 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

提出された変更内容に基づいて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

結果：修正のうえ承認

##### ◆ 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、順天堂大学医学部附属順天堂医院における共同治験審査委員会(12月開催)にて審査し承認を得たことを報告し了承された。(順天堂医院治験審査委員会 会議の記録概要参照)

##### ◆ L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

依頼者：久光製薬株式会社

##### ◆ 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

#### 【報告事項-2】

以下、前月の当委員会において修正の上で承認となっていた事項について稟議にて報告し了承された。

##### ◆ 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

承認条件：同意説明文書等修正