

平成29年3月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成29年 3月 28日 (火) 16:00 ~ 17:00 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、吉玉 隆、松江陽一、加藤宏一、小川洋司、鈴木美佐、加賀谷敦子、齊藤 隆、高橋功二、宮城和子、小西裕二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本ライフライン株式会社の依頼による重症下肢虚血疾患を対象としたJLL-LEGの比較臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験機器で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する情報について確認し、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② Meiji Seika ファルマ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ME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する情報について確認し、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ MSD株式会社の依頼による肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する情報について確認し、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況が報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依頼のあった製造販売後調査3件の内容を確認し、調査実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請1件の内容を確認し、調査継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p>