

## 平成28年9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28年 9月 27日 (火) 16:00 ~ 17:00 3階 大会議室
出席委員	新井大輔、新井兼司、吉玉 隆、松江陽一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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"> <li>・治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <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"> <li>・治験薬概要書、説明文書・同意文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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼によるMRSA感染症を対象としたBAY1192631の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・症例数追加について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象としたOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験終了が報告された。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 製造販売後調査の依頼について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 製造販売後調査の変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>