

第 165 回 日本医科大学武蔵小杉病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時・場所	2015年6月23日(火) 14:00~14:30 A棟4階カンファレンスルーム
出席委員名	足立好司、石渡明子、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、里見裕右、石橋榮次 (敬称略、順不同)

審議事項		審査結果
議題 1	MSD株式会社の依頼によるMK - 8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017)	承認
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・被験者提供資料の改訂の妥当性について審議した。</li> </ul>	
議題 2	MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 (019)	承認
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の改訂の妥当性について審議した。</li> <li>・被験者提供資料の改訂の妥当性について審議した。</li> </ul>	
議題 3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030 の第Ⅲ相試験	承認
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>	