

第 164 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5月26日(火) 14:00~15:00 A棟4階カンファレンスルーム |
| 出席委員名 | 足立好司、勝俣範之、堀内和孝、笠原英城、宮内秀典、檜村正美、里見裕右、唐戸輝夫 (敬称略、順不同) |

| 審議事項 | | 審査結果 |
|------|---|------|
| 議題 1 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| | ・ 治験の実施の妥当性について審議した。 | |
| 議題 2 | 好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討 | 保留 |
| | ・ 自主臨床試験の実施の妥当性について審議した。 【保留理由】実施計画書に要変更・要確認項目があるため | |
| 議題 3 | MSD株式会社の依頼によるMK - 8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017) | 承認 |
| | ・ 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。 | |
| | ・ 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。 | |
| | ・ 同意説明文書の改訂の妥当性について審議した。 ・ 同意取得補助資料の改訂の妥当性について審議した。 | |
| 議題 4 | 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 |
| | ・ 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。 | |
| 議題 5 | 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 |
| | ・ 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。 | |
| | ・ 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の変更に基づき、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。 | |