

公立置賜総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>西暦 2018 年 7 月 25 日 (水) 17:30~18:40 公立置賜総合病院 1F 研修室 2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>手塚 尚広・薄場 修・齋藤 孝治・小澤 孝一郎・河内 聡子 松田 隆史・吉川 隆・米 秀一・鈴木 寛治・佐々木 洋子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施の妥当性（施設、治験責任医師の適格性等）・安全性情報について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 1) 安全性情報について 2) 治験実施計画書別紙の改訂について 上記 1) ~2) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験 1) 安全性情報について 2) 治験実施計画書別紙の改訂について 上記 1) ~2) 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。 審議結果：承認</p> <p>【終了報告】 議題② Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 治験の終了報告について</p> <p>【報告事項】 議題③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験 1) 治験実施計画書の改訂について 2) 治験分担医師の追加について</p> <p>議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるヒトメタニューモウイルス感染症の成人入院患者を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 Temporary halt all study start-up activities について</p>
<p>特記事項</p>	<p>—</p>