

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<br/>開催場所</p>                | <p>西暦 2018 年 11 月 28 日 (水) 17:30~18:15<br/>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・江口 英行・齋藤 孝治・小澤 孝一郎<br/>松田 隆史・志田 ちあき・米 秀一・鈴木 寛治・佐々木 洋子</p>   |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p>【審議事項】<br/>議題① 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<br/>DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験<br/>1) 安全性情報について<br/>2) 治験薬概要書の改訂について<br/>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。<br/>審議結果：承認<br/><br/>議題③ 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<br/>MT-5199 の第 II/III 相試験<br/>1) 安全性情報について<br/>2) 被験者への支払いに関する資料について<br/>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。<br/>審議結果：承認<br/><br/>【報告事項】<br/>議題② 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<br/>の成人入院患者を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与した<br/>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<br/>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<br/>1) Lumicitabine 試験の中止について<br/>2) 開発の中止に関する報告書について<br/><br/>【終了報告】<br/>議題② 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<br/>の成人入院患者を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与した<br/>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<br/>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<br/>治験の終了報告について</p> |
| <p>特記事項</p>                         | <p>—</p>   |