

平成 29 年度 第 4 回 独立行政法人国立病院機構東京病院 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 29 年 7 月 25 日 (火) 13 : 00~13 : 45 東京病院 大会議室
出席委員名	庄司俊輔、松井弘稔、小林信之、蛇澤晶、鈴川真穂、稲生和彦、 小野瀬友子、山田賢二、坂本秀宣、阿久津七光、中島修平、安 福克敏
欠席委員名	元吉誠、川村紀夫、永井英明、
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審査事項】</p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による健忘型軽度認知障害患者 を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：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相試験 重篤な有害事象及び安全性情報の報告に伴う治験の継続の可 否に係る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題③ 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 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題④ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期ア ルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験 安全性情報の報告及び変更申請に伴う治験の継続の可否に係 る審議。 審査結果：承認</p> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ 相試験 安全性情報の報告に伴う治験の継続の可否に係る審議。 審査結果：承認</p>