

平成 30 年度 第 12 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 31 年 3 月 26 日 (火) 13 : 00 ~ 14 : 50 東京病院 大会議室
出席委員名	小林信之、永井英明、松井弘稔、蛇澤晶、椎名盟子、鈴木真穂、伊藤郁乃、小野瀬友子、稲生和彦、山田賢二、坂本秀宣、阿久津七光、中島修平、木戸宜子
欠席委員名	安福克敏
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 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 安全性情報等の報告およ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② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告および安全性情報等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 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 安全性情報等の報告およ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④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験 安全性情報等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>