

平成 30 年度 第 1 回治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 30 年 5 月 17 日(木) 17:00～17:20

場所：地域医療研修センター

出席者：委員長： 欠席

副委員長：阿部 康治（薬剤部長）

委員：大市 智子（外部委員・元秀明大学教育研究所教授）

石田 藤麿（医療情報部長）

田中 淳子（臨床研修診療部長）

松本 清（臨床検査技師長）

今井 可奈子（看護部長）

渡辺 博之（事務部長）

小澤 達也（企画課長）

早川 菊博（経営企画室長）

欠席者：田中 滋己（副院長、臨床研究部長）

井端 英憲（統括診療部長）

上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

横井 一（がん診療部長）

【審議①】

課題名：MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：MSD 株式会社

内容：安全性情報等に関する審議（書式 16）3/9、3/27、4/10、4/24

安全性情報の報告に基づき、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

【審議②】

課題名：Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 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

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：ヤンセンファーマ株式会社

内容：安全性情報等に関する審議（書式 16） 3/28、4/12、4/26

変更申請に関する報告書（書式 10） 5/2

安全性情報、措置報告の続報に基づき、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。治験実施計画書の変更について、問題のないことを議論した。

審議結果：承認

【審議③】

課題名：インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした S-033188 の第 3 相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：塩野義製薬株式会社

内容：安全性情報等に関する審議（書式 16） 3/8

安全性情報の続報に基づき、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

【審議④】

課題名：独立行政法人国立病院機構三重中央医療センターにおける医師／企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改訂について

治験審査委員数について、定員を 11 名に変更した。

以下余白