

治験審査委員会議事録

No.

開催日	平成 29 年 1 月 25 日 (水)	作成日	平成 29 年 1 月 26 日 (木)
委員長名	今井内分秘臨床研究センター長	書記名	西原 (新日本科学臨床薬理研究所)
開催場所	地下ミーティングルーム	開催時間	17:00～17:30
出席委員名	今井内分秘臨床研究センター長、松本薬剤部副部長、永井耳鼻咽喉科部長、安江看護本部長、篠田暢之 (外部委員)、宮本正一 (外部委員)、西部事務部副部長、武部浩之 (医事課)		
議 題	1. 報告事項 2. 審議事項		

<p>1. 報告事項</p> <p>議題 1</p> <p>治験課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している又は緊急手術若しくは緊急処置を要する日本人患者を対象に、ダビガトランの抗凝固作用の中和を行う人道的見地から実施される治験 (治験実施計画書番号：1321.14)</p> <p>説明者：委員長 今井 篤志</p> <p style="margin-left: 20px;">1) 治験終了報告について</p> <p style="margin-left: 40px;">・ 治験終了報告書 (2016 年 12 月 19 日)</p> <p>2. 審議事項</p> <p>課題 1：治験継続の可否</p> <p>治験課題名：「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)」 (治験実施計画書番号：DS5565-A-J303)</p> <p>説明者：委員長 今井 篤志</p> <p style="margin-left: 20px;">① 新たな安全性に関する報告書 (2016 年 12 月 8 日、12 月 28 日)</p> <p style="margin-left: 20px;">② 治験に関する変更申請書 (2016 年 12 月 16 日)</p> <p style="margin-left: 20px;">③ 重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報：2016 年 12 月 3 日、第 3 報 2016 年 12 月 8 日)</p> <p>報告事項：なし</p> <p>質疑・応答：なし</p> <p>審議結果：全員一致で承認</p> <p>課題 2：治験継続の可否</p> <p>治験課題名：YL バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験 (治験実施計画書番号：YLB113-002)</p> <p>説明者：委員長 今井 篤志</p> <p style="margin-left: 20px;">① 新たな安全性に関する報告書 (2016 年 11 月 28 日、2016 年 12 月 7 日)</p> <p>報告事項：なし</p> <p>質疑・応答：なし</p> <p>審議結果：全員一致で承認</p> <p>課題 3：治験実施の可否 * (社会医療法人蘇西厚生会 まつなみ健康増進クリニックからの審議依頼)</p> <p>治験課題名：YL バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験 (継続) (治験実施計画書番号：YLB113-003)</p> <p>説明者：委員長 今井 篤志</p> <p style="margin-left: 20px;">① 新たな安全性に関する報告書 (2016 年 12 月 1 日、2016 年 12 月 7 日)</p> <p>報告事項：なし</p> <p>質疑・応答：なし</p> <p>審議結果：全員一致で承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	
次回	平成 29 年 2 月 22 日 (水) 予定

施設長	委員長