

平成 26 年度第 1 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 26 年 4 月 30 日（水）17:05～17:43
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、丸山隆久、宇野康隆、藤澤和子、
篠原邦彦、中澤公一、横内房寿、戸井田易

4 会議要旨

(1) 新規案件

第一三共「AMG162 第 III 相試験」について

- ・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(2) 継続案件

第一三共「CS747S 第 III 相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

アステラス製薬「前立腺癌を対象とする ASP3550 の第 III 相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

大日本住友製薬「AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 III 相試験」について

(ア) 安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

(イ) 治験に関する変更

- ・ 治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(3) 報告案件

第一三共「CS747S 第Ⅲ相試験」について

- ・ 治験に関する変更申請書について迅速審査にて承認されたことが報告された。

以上