

平成 27 年第 6 回医療法人社団慶友会吉田病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	平成 27 年 10 月 28 日(水) 16:00～16:45
開催場所	医療法人社団慶友会 吉田病院 会議室
出席委員名	馬場勝義、石黒俊哉、林恵子、森木照美、吉松亜希子、大平祐士、草浦正範、木林啓爾
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ■アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした Evolocumab (AMG145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験 ・国内外で発現した未知・重篤な副作用について ・国内外で発現した重篤な副作用に関する年次報告について ・当院で発現した重篤な有害事象について 以上に関し、治験継続の適否について審議した →審議結果：承認 ■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) ・国内外で発現した未知・重篤な副作用について ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について 以上に関し、治験継続の適否について審議した →審議結果：承認