

平成 28 年第 1 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 28 年 1 月 27 日(水) 16:00～17:00
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、戸根佑馬、富樫次敬、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脂質異常症患者を対象とした AMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験 ・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、治験薬概要書の改訂及び生存確認の収集に関する同意書等について 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) ・海外で発現した未知・重篤な副作用について ・治験実施計画書および同意説明文書の改訂、治験責任医師の交代について 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相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛) ・治験実施の適否について審議した →審議結果:承認