

平成 28 年第 2 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 3 月 30 日(水) 16:00～16:30
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、上島亮、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・バイオファ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 ・同意説明文書の改訂について ・製造販売後の治験継続同意説明文書・治験継続確認書について ・神経学的評価に関する質問票について 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 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) ・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