

平成 28 年第 4 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 7 月 27 日(水) 16:00～16:35
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	石黒俊哉、林恵子、澤田桂子、那須美範、戸根佑馬、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 ・当院で発現した重篤な有害事象について ・当院における治験実施状況について 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 ・安全性情報に関する年次報告について ・被験者の募集手順について 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 ・安全性情報に関する年次報告について ・被験者の募集手順について 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