

平成 29 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 29 年 1 月 25 日(水) 16:00～16:25
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、澤田桂子、那須美範、平瀬伸次、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 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 ・治験終了の報告について ■ 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 ・治験薬概要書の改訂について 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