

第14回 いばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成27年10月13日(火) 18:03~18:08
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 関根郁夫, 佐藤 明, 小泉仁子,
神林泰行, 保科豊次, 村上正子,
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第13回)議事要旨は, 原案通り確認の上, 承認された。
 - (2) 前回議事概要の確認について
前回(第13回)議事概要は, 原案通り確認の上, 承認された。
 - (3) 治験の継続について
 - ① 日本イーライリリー㈱の依頼によるLY2062430の第3相試験
審査結果: 承認(1施設)
 - ・変更について
 - ・安全性情報の報告について
 - ② 大塚製薬㈱の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の
第II相試験
審議結果: 承認(4施設)
 - ・変更について
 - ・重篤な有害事象の報告について
 - ③ アストラゼネカ㈱の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした
AZD3293の第2/3相試験
 - ・変更について
 - ・安全性情報の報告について
 - (4) その他