

第19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28年3月8日(火) 18:02~18:06
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, 猪股伸一, 佐藤 明,
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18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18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

- ・実施状況報告について
- ・安全性情報の報告について
審査結果: 承認(1施設)

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

- ・実施状況報告について
- ・安全性情報の報告について
審査結果: 承認(1施設)

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

- ・重篤な有害事象の報告について(日立総合病院)
審議結果: 承認
- ・安全性情報の報告について(3施設)
審議結果: 承認

(4) その他