

第 20 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 4 月 12 日 (火) 18 : 06 ~ 18 : 16
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, 関根郁夫, 猪股伸一, 佐藤 明, 小泉仁子, 楠見由里子,
木村武史, 神坂亮一, 飯田聖士, 保科豊次, 清水美裕

4. 議 事

(1) 副委員長の指名について

副委員長が委員長より, 指名された.

(2) 前回議事要旨の確認について

前回 (第 19 回) 議事要旨は, 原案通り確認の上, 承認された.

(3) 前回議事概要の確認について

前回 (第 19 回) 議事概要は, 原案通り確認の上, 承認された.

(4) 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

・安全性情報の報告について

審議結果 : 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

・安全性情報の報告について

審議結果 : 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

・変更について (1 施設)

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

(5) その他