

第 19 回
特定非営利活動法人 全国臨床研究協議会 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2016 年 4 月 7 日(木) 18:30~19:30
開催場所	株式会社 CTS 会議室
出席委員名	島田 英世、五十嵐 恒夫、島本 悦次、大井 亜美、山本 隆、竹本 幸代、西原 浩司

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<委員会審査>

管理 No.	議題・審議事項	審議結果
160	MPR-1450 の生物学的同等性試験 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
162	成人 1 型糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討 【審議事項】 1) 治験実施の適否について審議した。	承認
149	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。	承認
150	2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤の安全性の検討 【審議事項】 1) 当該治験薬で発生した有害事象などの安全性情報等に関する報告について治験の継続の適否を審議した。 2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
154	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認
155	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験 【審議事項】 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否を審議した。	承認

<迅速審査結果報告>

なし

<終了報告>

なし