

第1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〕 2014年11月27日（木） 19:35～20:30

〔開催場所〕 株式会社ACRE-J セミナー室

〔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

【審議事項】

議題 1. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験

【審議事項】

1) 治験実施の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 2. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験20110118）の被験者を対象とした試験

【審議事項】

1) 治験実施の適否について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 中外製薬株式会社の依頼による吸入ステロイド薬及びその他の長期管理薬を使用しているにもかかわらずコントロール不十分な喘息患者を対象としたLebrikizumabの第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。

2) 治験に関する変更申請について治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 4. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相試験

【審議事項】

1) 治験に関する変更申請について治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 5. ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社の依頼による「Elecsys AMH」を用いた調節卵巣刺激法（COS）に対する反応予測 -Pilot研究-

【審議事項】

1) 臨床試験実施の適否について審議した。

審議結果：承認