

第6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〕 2015年3月26日(木) 18:30 ~ 19:15

〔開催場所〕 東京芸術劇場 5階ミーティングルーム 6

〔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

【審議事項】

議題 1. バイオテックベイ株式会社の依頼によるMI-001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。

審議結果：承認

議題 2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による閉経後骨粗鬆症女性における romosozumab 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を受け治験の継続の適否を審議した。

3) 重篤な有害事象に関する報告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 3. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による男性骨粗鬆症患者を対象とした romosozumab 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を受け治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 4. 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 Lebrizumab 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を受け治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題 5. 株式会社総合臨床メデフィの依頼による本態性高血圧症に対するカルシウム拮抗薬高用量投与の検討

【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。

審議結果：承認

【報告事項】

1) 終了報告

議題 6. ロシュ・ダイアグノスティッ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-

【報告事項】

1) 迅速審査結果報告