

第18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2月9日(火) 18:04~18:08
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, 鶴嶋英夫, 猪股伸一, 佐藤 明,
本間真人, 保科豊次, 村上正子, 木村武史

4. 議 事

(1) 前回議事要旨の確認について

前回(第17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17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

・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

・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

・変更について

治験薬概要書の変更(全施設)

同意説明文書の変更(西南医療センター、日立総合病院)

審議結果: 承認

・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

・実施状況報告について(各施設)

審議結果: 承認

・安全性情報の報告について(全施設)

審議結果: 承認

③ 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

- ・変更について
審議結果：承認（1施設）

（4）その他