

## 第 5 回 厚生連病院共同治験審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	平成 25 年 8 月 21 日 (水) 18:00~20:25 日本文化厚生農業協同組合連合会 8 階大会議室
出席委員名	浅井 聡、西田 博、田中 克巳、小林 早苗、松本 恵美子、武藤 喜久雄、 兼田 健
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【治験実施の可否に関する審議】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (整理番号 ; 9-5)</p> <p>議題② 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (整理番号 ; 17-1)</p> <p>上記2試験に関して、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>【治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験 (第Ⅱ相試験) (整理番号 ; 15-1)</p> <p>最新の安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更に関する資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による血液透析療法又は血液濾過透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験 (第Ⅱ相試験) (整理番号 ; 1-16)</p> <p>治験実施計画書等の変更に関する資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	<p>① 承認</p> <p>② 修正の上承認 (同意説明文書・同意書のサブ試験に係る項目について削除すること。)</p> <p>③ 承認</p> <p>④ 承認</p>
その他 (報告事項等)	特になし

以上