

## 第 10 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 26 年 2 月 12 日 (水) 18:00 ~ 18:30 日本文化厚生農業協同組合連合会 8 階中会議室
出席委員名	浅井 聡、西田 博、田中 克巳、小林 早苗、松本 恵美子、山崎 きよ子、 武藤 喜久雄、兼田 健
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【治験継続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 style="padding-left: 2em;">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② 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 第 II 相臨床試験 (整理番号 ; 14-1)</p> <p style="padding-left: 2em;">最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症) 患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲験比較試験 (整理番号 ; 9-6)</p> <p style="padding-left: 2em;">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	① 承認 ② 承認 ③ 承認
その他 (報告事項 等)	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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 style="padding-left: 2em;">前回委員会での審議に基づき行われた治験実施計画書等の修正について、報告がなされた。(2014年1月21日 ; 承認)</p>

以上