

新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

- 【開催日時】 2015年10月27日（火） 16:17～17:13
- 【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第二会議室（西診療棟3階）
- 【出席委員名】 外山（委員長 薬剤部長）、馬場（委員 麻酔科）、上田（委員 生命科学医療センター）
後藤（委員 腎・膠原病内科）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）
木村（委員 事務）、小林（委員 事務）、増井（外部委員・学識経験者）
本間（外部委員・学識経験者）、川崎（外部委員・一般）（11名）

※ 外山委員長より、開始時間となったが委員の出席が11名であり、定足数に満たないので議事の順番を変えて、報告から行うと説明があった。

【報告事項】

1. 終了報告（9件）

<治験>

(1) CH25-003

興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験

(2) CH26-006

塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験

(3) CH26-007

塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験

(4) CH25-017

あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験

(5) CH25-018

あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験
(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)

(6) CH24-017

日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第II/III相試験

<製造販売後調査等>

(1) SH23-014

(2) SH24-032

(3) SH27-032

2. 迅速審査等（25件）

(1) CH25-007

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験

－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年10月5日報告済）

(2) CH25-020

株式会社ソーセイの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第III相臨床試験

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2015年10月13日 報告済）

(3) CH25-024

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験

治験実施計画書 別紙Aの追加、治験実施計画書 添付資料Hの変更（報告：2015年9月28日 報告済）

(4) CH26-001

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験

治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年10月13日 報告済）

(5) CH26-002

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験

治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年10月13日 報告済）

(6) CH27-005

日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びビドセタキセル併用とプラセボ及びビドセタキセル併用の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2015年9月24日 報告済）

(7) CH24-005

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年10月16日 報告済）

(8) CH25-019a

バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験

治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年9月24日 報告済）

(9) CH26-004

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年10月7日 報告済）

(10) CH23-010

アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験

治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年10月5日 報告済）

(11)SH26-031（迅速審査：2015年9月16日実施 承認）

(12)SH20-068（報告：2015年9月25日 報告済）

(13)SH24-032 (報告：2015年10月9日 報告済)

(14)SH25-022 (報告：2015年10月13日 報告済)

(15)SH25-023 (報告：2015年10月13日 報告済)

(16)SH26-032 (報告：2015年10月13日 報告済)

(17)SH27-003 (報告：2015年10月13日 報告済)

(18)NH24-002

Performance status 2の非扁平上皮癌肺癌患者に対するPemetrexed/Bevacizumab併用療法の第II相試験(NLCTG1201)

呼吸器・感染症内科 (生命科学医療センター) 吉澤 弘久

分担医師の変更 (迅速審査：2015年10月8日実施 承認)

(19)NH25-001

EGFR遺伝子変異陽性肺癌を対象とした、EGFR-TKI耐性後シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ+EGFR-TKI 4剤併用化学療法の忍容性と有効性の検討第II相試験

呼吸器・感染症内科 菊地 利明

分担医師の変更 (迅速審査：2015年10月8日実施 承認)

(20)NH25-006

再発非小細胞肺癌患者に対するAbraxane単剤療法の第II相試験

呼吸器・感染症内科 (生命科学医療センター) 吉澤 弘久

分担医師の変更 (迅速審査：2015年10月8日実施 承認)

(21)MH25-009

保存期慢性腎臓病のErythropoiesis stimulating agent (ESA) 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータベゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価、多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

臨床研究協力者の変更 (迅速審査：2015年10月2日実施 承認)

(22)MH26-004

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-多施設共同 前向き観察研究

腎・膠原病内科 成田 一衛

臨床研究協力者の変更 (迅速審査：2015年10月2日実施 承認)

(23)MH22-004

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与 のランダム化第II/III相試験(iPocc Trial)

産科婦人科 榎本 隆之

Attachment1、別紙1：研究組織の変更 (報告：2015年10月7日 報告済)

(24)MH25-004

慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

循環器内科 南野 徹

モニター一覧の変更（報告：2015年10月5日 報告済）

(25) 開発の中止等に関する報告

CH23-018a：製造販売承認の取得（報告：2015年10月9日 報告済）

CH23-019a：製造販売承認の取得（報告：2015年10月9日 報告済）

CH23-020：製造販売承認の取得（報告：2015年10月9日 報告済）

CH18-006：当該被験薬の開発を中止（報告：2015年10月9日 報告済）

CH18-007：当該被験薬の開発を中止（報告：2015年10月9日 報告済）

CH24-001：製造販売承認の取得（報告：2015年10月9日 報告済）

【その他】

1. 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2015年9月28日審査）
医師主導治験（1件）

1)IH23-002

Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験
安全性情報等に関する報告書について、治験薬概要書の変更
（審査結果：承認）

※ここから中田委員、近藤委員、林委員が参加。

[出席委員名]

外山（委員長 薬剤部長）、馬場（委員 麻酔科）

中田（委員 生命科学医療センター）、上田（委員 生命科学医療センター）

林（委員 生命科学医療センター）、後藤（委員 腎・膠原病内科）

近藤（委員 整形外科）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）

木村（委員 事務）、小林（委員 事務）、増井（外部委員・学識経験者）

本間（外部委員・学識経験者）、川崎（外部委員・一般）（14名）

※ちけんセンターより、委員の定足数を満たしているが、中田委員、増井委員が別の委員会に出席をしなければならないこと、委員の1人が分担医師であるため審議及び採決に参加できない案件があること、また自主臨床研究においては統合指針に沿った委員会でもあり、会議の成立要件に、倫理学・法律学の専門家等、人文社会学の有識者が含まれていることとされているため、議事の進行を一部変更して行うことが説明された。

【審査事項】

<治験>

1. 変更について（1件(CH26-015)）

1) CH26-015

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<新規について>

1. 自主臨床研究（1件）

1)NH27-001

腎移植後の抗ドナーHLA抗体（DSA）陽性症例に対する脱感作療法と抗体関連型拒絶治療へのボルテゾミブの効果に関する臨床研究

泌尿器科 齋藤 和英

審査結果：承認

※増井委員、中田委員が別の委員会出席のため退席。

[出席委員名]

外山（委員長 薬剤部長）、馬場（委員 麻酔科）、上田（委員 生命科学医療センター）

林（委員 生命科学医療センター）、後藤（委員 腎・膠原病内科）

近藤（委員 整形外科）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）

木村（委員 事務）、小林（委員 事務）、本間（外部委員・学識経験者）

川崎（外部委員・一般）（12名）

※外山委員長より以降議事通り進めて良いかが確認され、議事通り審議された。

【議事要旨の確認】 ※ 2015年9月29日 本委員会の議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<医師主導治験>

1. 変更について（1件）

(1) IH27-002

急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験

実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬の管理に関する手順書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. モニタリング報告書（2件）

(1) IH26-002

低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたAsfotase Alfa（ALXN1215）（ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験

モニタリング報告書（2015年9月3日）

(2) IH27-002

急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験

モニタリング報告書（モニタリング報告書(責任・分担・協力者)2015年9月3日、モニタリング報告書(治験事務局)2015年9月4日、モニタリング報告書(治験薬管理者)2015年9月3日）

2件の医師主導治験のモニタリング報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：全て承認

<治験>

1. 変更について（12件）

(1) CH25-007

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅲ相試験

－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－

治験実施計画書 補遺4の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH26-011

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群（TRAPS, HIDS, 又はcrFMF）患者を対象としたACZ885の第III相試験

被験者の健康被害の補償について説明した文書の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) CH27-002

小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験

説明文書・同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(4) CH27-004

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（MO）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、説明文書・同意文書等、治験参加カード、患者情報リーフレット、服薬日誌の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(5) CH27-008

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

説明文書・同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(6) CH27-009

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(7) CH27-011

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(8) CH25-005

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第III相試験
責任医師、分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(9) CH25-012

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験
責任医師、分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(10) CH25-026

日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験

責任医師、分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(11) CH26-004

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験

責任医師、分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(12) CH26-012

JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討

説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (2件)

(1) CH25-027： 中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎 (NMO) 及びNMO関連疾患 (NMOSD) を対象とした第III相試験

(2) CH26-011： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS, HIDS, 又はcrFMF) 患者を対象としたACZ885の第III相試験

院内で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外 (26件)

(1) IH27-002： 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験

(2) CH19-008a： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第III相試験

(3) CH24-005： アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験

(4) CH25-005： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第III相試験

(5) CH25-012： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験

(6) CH25-010： ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第III相試験

(7) CH25-026： 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験

(8) CH26-015： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験

(9) CH25-004： ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220 (ソマトロピン (遺伝子組換え)) 長期投与時の有効性及び安全性の検討

(10) CH26-011： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS, HIDS, 又はcrFMF) 患者を対象としたACZ885の第III相試験

(11) CH25-007： アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験
-前立腺癌患者を対象としたゴセリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験-

(12) CH27-002： 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験

(13) CH27-006： 小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第II相試験

(14) CH27-008： 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

- (15) CH27-011 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験
- (16) CH27-003 : MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
- (17) CH27-004 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性 (MO) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした,ARN-509の多施設,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,第3相試験
- (18) CH27-005 : 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
- (19) CH27-009 : 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第III相試験
- (20) CH20-011 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (21) CH24-021 : バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験
- (22) CH25-013 : バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第III相試験
- (23) CH25-027 : 中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎 (NMO) 及びNMO関連疾患 (NMOSD) を対象とした第III相試験
- (24) CH26-008 : アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験
- (25) CH26-009 : アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験
- (26) CH25-020 : 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第III相臨床試験

国内・国外で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外 (1件)

- (1) CH25-025 : 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験

国内・国外で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。しかし、委員の過半数である12名が出席していたが、出席委員のうち1名が当該試験の分担医師であったため成立要件を満たさず、審議及び採決が成立していなかったことが、後日、審査結果通知書の発行手続き時に判明した。

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (3件)

- (1) CH23-010

アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- (2) RH22-001

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験

責任医師、分担医師の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- (3) CH25-025

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験

製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙2、責任医師、分担医師、説明文書・同意文書等、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。しかし、委員の過半数である12名が出席していたが、出席委員のうち1名が当該試験の分担医師であったため成立要件を満たさず、審議及び採決が成立していなかったことが、後日、審査結果通知書の発行手続き時に判明した。

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（6件）

1)NH24-002

Performance status 2の非扁平上皮癌肺癌患者に対するPemetrexed/Bevacizumab併用療法の第II相試験 (NLCTG1201)

呼吸器・感染症内科（生命科学医療センター） 吉澤 弘久

臨床研究実施計画書、説明文書・同意文書、登録用紙、患者登録確認用紙の変更

審査結果：承認

2)NH25-001

EGFR遺伝子変異陽性肺癌を対象とした、EGFR-TKI耐性後シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ+EGFR-TKI 4 剤併用化学療法の忍容性と有効性の検討第II相試験

呼吸器・感染症内科 菊地 利明

臨床研究実施計画書、説明文書・同意文書、登録用紙、患者登録確認用紙の変更

審査結果：承認

3)NH25-006

再発非小細胞肺癌患者に対するAbraxane単剤療法の第II相試験

呼吸器・感染症内科（生命科学医療センター） 吉澤 弘久

臨床研究実施計画書、説明文書・同意文書、登録用紙、患者登録確認用紙の変更

審査結果：承認

4)NH25-007

EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第II相試験

呼吸器・感染症内科 各務 博

責任医師、説明文書・同意文書、分担医師の変更

審査結果：承認

5)NH25-015

転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性および安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究

呼吸器・感染症内科 各務 博

責任医師、説明文書・同意文書、分担医師の変更

審査結果：承認

6)MH26-002

未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験

呼吸器・感染症内科 各務 博

責任医師、説明文書・同意文書、分担医師の変更

審査結果：承認

有害事象等について

院内（1件）

1) NH22-008

冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

循環器内科 南野 徹

審査結果：承認

国内・海外（1件）

1) NH21-011

心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II

循環器内科 小澤 拓也

審査結果：承認

※ 他施設からの審査依頼による自主臨床研究

有害事象等について

国内・海外（1件）

1)NH21-011N（25） 立川総合病院 エポエチンベータ

心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II

血液内科 鳥羽 健

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH27-033）

審査結果：承認

変更（6件）（SH22-068,SH26-027,SH26-031,SH26-043,SH22-067,SH26-009）

審査結果：SH26-027を除き全て承認

SH26-027について審議した。しかし、委員の過半数である12名が出席していたが、出席委員のうち1名が当該試験の分担医師であったため成立要件を満たさず、審議及び採決が成立していなかったことが、後日、審査結果通知書の発行手続き時に判明した。

※ 2015年8月25日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審査結果：承認

※ 次回開催日、次々回の開催日について

次回：11月24日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回：12月22日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）