

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2015年7月21日(月) 17時30分～18時15分
開催場所	場所:第4A会議室
出席者(敬称略) 計11人	院内委員:佐藤 幸人、中山 嘉久、鷹津 良樹、平林 正孝、田村 淳、福井 英二、箕浦 洋子、 細見 和正、石橋 万亀朗、木下 修 外部委員:木下 卓男
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全を対象としたアリスキレン/SPP100の第 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者を対象とした用量反応試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした canakinumab 第 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ポリプ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による症候性黄斑部ポリプ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブ第 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p>
特記事項	