

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2015年8月17日(月) 17時30分～18時25分 場所:第4A会議室
出席者(敬称略) 計10人	院内委員:佐藤 幸人、中山 嘉久、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	【審議事項】 議題 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258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 議題 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ969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 議題 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第 相臨床試験(市中肺炎) 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認 議題 ポリーブ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 依頼者からの新たな安全性情報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。 審議結果:承認 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 依頼者からの新たな安全性情報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。 審議結果:承認
特記事項	