

国家公務員共済組合連合会 千早病院治験審査委員会の記録 (概要)

開催日時	2016年6月27日 16:45~17:15	開催場所	千早病院 第1会議室 (北棟2階)
出席委員名	道免 和文、西岡 木綿子、菊池 克彦、瀬戸 洋行、中村 一代、木下 常伸、濱本 浩明、中尾 泰史		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<初回審査> ・ 治験課題名：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第III相臨床試験 (市中肺炎) ・ 成分記号：KRP-AM1977Y ・ 開発の相：第III相 ・ 対象疾患名：市中肺炎 ・ 治験依頼者名：杏林製薬株式会社	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		承認
<継続審査> ・ 治験課題名：杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第III相臨床試験 (市中肺炎) ・ 成分記号：KRP-AM1977X ・ 開発の相：第III相 ・ 対象疾患名：市中肺炎 ・ 治験依頼者名：杏林製薬株式会社	安全性情報報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 【報告事項】 治験終了報告が発行されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことが確認された。		承認
<継続審査> ・ 治験課題名：YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第III相試験 ・ 成分記号：YLB113 ・ 開発の相：第III相 ・ 対象疾患名：関節リウマチ ・ 治験依頼者名：YLバイオロジクス株式会社	安全性情報報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。		承認