

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	2017年4月24日 16:47~17:00	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、大石 秀和、瀬戸 洋行、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
<継続審査> ・ 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	治験実施計画書別冊追加、治験薬概要書改訂、安全性情報報告、治験分担医師変更について、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
<継続審査> ・ 治験課題名：富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験 ・ 成分記号：T-4288 ・ 開発の相：第III相 ・ 対象疾患名：市中肺炎 ・ 治験依頼者名：富山化学工業株式会社	治験分担医師変更について、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
<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、治験分担医師変更について、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
<継続審査> ・ 治験課題名：(旭化成ファーマ株式会社の依頼による)骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T AI の第III相臨床試験 ・ 成分記号：MN-10-T AI ・ 開発の相：第III相 ・ 対象疾患名：骨粗鬆症 ・ 治験依頼者名：旭化成ファーマ株式会社	治験分担医師変更について、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