

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2014年6月17日(火) 16:02~16:37
開催場所	磐田市立総合病院 中会議室
出席委員名	寺田雅彦、正木銀三、山崎薫、古谷隆一、妹川史朗、春口公哉、松芳圭吾、大津直久、大場慎太郎、山田悟史、高梨恭孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性にうちてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験実施計画書等に基づき治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による中等症から最重症のCOPD患者を対象にQVA149(インダカテロールマレイン酸/グリコピロニウム臭化物)のCOPD増悪回数に対する効果をサルメテロール/フルチカゾンと比較する52週投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 治験に関する変更について審議した。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題③ MSD株式会社の依頼によるC.difficile感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象としたMK-6072(C.difficileトキシンBに対するヒトモノクローナル抗体)及びMK-3415A(C.difficileトキシンA及びトキシンBそれぞれに対するヒトモノクローナル抗体)の単回投与による有効性、安全性及び認容性についての第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験(MODIFY II)</p> <ul style="list-style-type: none"> 重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 治験に関する変更について審議した。 <p>審査結果:承認</p> <p>議題④ 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審査結果:承認</p>
特記事項	開発中止等について報告した。