

長岡中央総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 11 月 1 日（火） 17：04～17：28
開催場所	新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央総合病院 応接室
出席委員名	松井 俊晴、和田 博美、高橋 茂、手塚 宗昭、大瀧 智子、森平 真、 近藤 龍弘
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① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 新たな安全性情報、試験実施計画書等の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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 新たな安全性情報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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第 III 相試験 新たな安全性情報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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相試験（市中肺炎） 治験実施計画書等の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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相試験（呼吸器感染症） 治験実施計画書等の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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験 治験実施計画書等の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。 審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験治験の終了について報告された。</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）回答書について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>