

## 平成29年度 第2回 金沢医療センター 治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2017年05月16日 16時35分～16時55分   |
| 開催場所               | 金沢医療センター 大会議室（小）  |
| 出席委員               | 越田 潔、萱原 正都、小川 益男、欠 重樹、青木 きみ代、秋山 哲平、中村 明子、吉野 ゆかり   |
| 欠席委員               | 阪上 学、新田 永俊、池田 和夫  |
| 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004の臨床第3相試験（整理番号：15001）<br/>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。<br/>審査結果：承認</p> <p>議題2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：15010）<br/>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書国内追加事項別紙2、治験実施計画書、同意・説明文書の変更に伴い、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。<br/>審査結果：承認</p> <p>議題3. アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（整理番号：15014）<br/>当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。<br/>審査結果：承認</p> <p>議題4. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（整理番号：16002）<br/>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。<br/>審査結果：承認</p> <p>議題5. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：16006）<br/>当院で発生した重篤な有害事象について、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。<br/>審査結果：承認</p> |
| 特記事項               |   |