

2017年度 第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|-------|-------------------------------------------------------------------|
| 開催日時 | 2018年3月14日(水) 17:15~17:20 |
| 開催場所 | 3階 会議室 |
| 出席委員名 | 秋山 也寸史、広瀬 崇興、山本 稜、丸山 紀子、小野寺 正逸、堀 由美、酒井 俊彦、正村 裕紀、大久 広幸、今井 桂子、森本 雅子 |

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

| 【審議事項】 | |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 議題 1 | 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験 |
| | 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2018年2月23日) 審議結果:承認 |
| 議題 2 | ONO-7643第Ⅲ相試験:がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験 |
| | 依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2018年2月21日) 審議結果:承認 |
| 【報告事項】 | |
| 課題名 | 概要 |
| 杏林製薬依頼によるKRP-209第Ⅱ相臨床試験-自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の有用性及び安全性を検討するためのプラセボ対照二重盲検比較試験- | 開発の中止等に関する報告書(2017年12月15日) |