

第 89 回 東京歯科大学市川総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年5月12日(木) 17:00～18:10 (引き続き倫理審査委員会)
開催場所	東京歯科大学市川総合病院 第1会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、村松和浩、野村武史、小西貞行、飯田亘之、川尻尚子、瀧上信光、田嶋武則、濱野孝子、西村宣子
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 あすか製薬依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験 安全性情報と変更申請に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験 重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 安全性情報と変更申請に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 株式会社ツムラ依頼による更年期障害に対する加味逍遙散の有効性および安全性の探索的検討 変更申請書に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ キッセイ薬品工業依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 キッセイ薬品工業依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験</p>

	<p>変更申請書に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--