

第61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	2010年10月7日(木) 17:00~18:30(引き続き倫理委員会開催)
開催場所	東京歯科大学市川総合病院 第1階会議室
出席委員名	山根源之、丸茂 健、小板橋俊哉、飯田亘之、小西貞行、濱野孝子、間部克善、石郷岡 均、園田満子
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 キッセイ薬品工業株式会社依頼によるKCT-0809の第Ⅱ相試験 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>課題② 参天製薬株式会社依頼によるDE-105点眼液の第Ⅱ相試験 治験期間が1年を超えるため、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>課題③ 東レ株式会社依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたフェロン®の製造販売後臨床試験 治験期間が1年を超えるため、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 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6002の第Ⅲ相比較試験 治験実施計画書の変更および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⑤ 協和発酵キリン株式会社依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6002の第Ⅲ相長期試験 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⑥ ファイザー株式会社依頼によるCP-690,550点眼液の第Ⅱ相試験</p>

治験実施計画書の変更および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

**【報告事項】**

議題① 参天製薬株式会社依頼による DE-101 点眼液の第Ⅱ相試験の終了