

一般財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2016 年 1 月 19 日（火） 17：30～17：52	開催場所	一般財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 管理棟 3 階 会議室 3
出席委員名	丸尾祐司、餌取和美、山道玄、安藤直人、木下操、牧野和也、渡邊洋子、藤田真人、加藤修、田代貢		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
	<継続審査> 日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験	新たに得られた安全性情報について、提出された審査資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した	承認する
	<継続審査> 子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験薬概要書の変更、治験分担医師氏名リストの変更、及び、新たに得られた安全性情報について、提出された審査資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した	承認する
	<報告事項> 子宮筋腫患者を対象に BAY 1002670 の異なる用量を 3 ヶ月間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	契約期間延長について、提出された資料に基づき、報告した	—
	<継続審査> 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験（比較試験）	新たに得られた安全性情報について、提出された審査資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した	承認する