

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 27 年 09 月 17 日（木）午後 3 時 00 分～午後 4 時 20 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

飯島祥彦 高橋朗 伊藤健吾 酒井義人 高橋利忠 鍋島俊隆 町屋晴美 吉崎宣夫 吉田正貴
渡辺博之

欠席者（50 音順）

清水敦哉

審議事項

【新規申請】

課題名：軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導
治験（COMC I D）

実施計画書および同意説明文書などの記載内容、当センターでの実施の可能性等について試験を実施
することの妥当性を審議した。

審議結果：修正の上で承認

【継続審議】

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした
Solanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（継続試験）

重篤な有害事象等（当センターで発生した重篤な副作用）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重
篤な副作用）、治験に関する変更（治験薬概要書）について、引き続き試験を実施することの妥当性を
審議した。

審議結果：承認

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした
LY2062430 の第 3 相試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当
性を審議した。

審議結果：承認

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした
LY2062430 の第 3 相試験（PET 検査）

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当
性を審議した。

審議結果：承認

課題名：MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象と
した第Ⅲ相二重盲検比較試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした前期臨床第Ⅱ相試験

治験に関する変更(実施計画書、概要書、治験契約書)について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：説明文書の修正、付随研究について各倫理委員会承認書を保管、承認付帯条件が有る場合は関連文書を合わせて保管すること

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験

治験に関する変更(実施計画書、概要書、説明文書・同意書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、保険契約付保証明書)、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験（PET 検査）

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 相試験〕

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

報告事項

- ・迅速審査結果報告
- ・2015 年度治験等進行状況について

以上