

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 29 年 05 月 18 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）

浅野修 飯島祥彦 伊藤健吾 小長谷陽子 清水敦哉 鈴木慎太郎 高橋朗 鍋島俊隆 野上宏美
船木新悦 吉田正貴

欠席者（50 音順）

酒井義人

審議事項

【新規申請】

課題名：エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験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：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：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病患者を対象とした AZD3293（LY 3314814）の第 2/3 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）、治験に関する変更（分担医師変更）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アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293（LY 3314814）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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に bimagrumab の複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験

治験に関する変更（分担医師変更）、治験に関する変更（Patient-Facing ePRO Screen Report（日本語版））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

課題名：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

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：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）

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）、監査報告、治験に関する変更（分担医師変更）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：COPD 患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹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：ONO-2370 第 II 相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

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第 II 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アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第 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：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 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）、治験に関する変更（分担医師変更、同意説明補助資料）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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820
の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（分担医師変更）、治験に関する変更（実施計画書）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

報告事項

- ・開発の中止等に関する報告について
- ・治験終了報告書について
- ・迅速審査結果報告
- ・2017年度治験等進捗状況について

以上