

## 治験審査委員会 記録の概要

日 時：2010年6月17日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時15分  
場 所：東棟2階 会議室

### 出席者（順不同）

加知副院長 深田第一外科医長 野呂薬剤部長  
寺西看護部長 長谷川財務経理部長 佐藤財務経理課長  
高橋外部委託員 鍋島外部委託員

### 欠席者

徳田臨床検査部長

### 議 事

#### 2010年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2010年6月17日現在の2010年度治験等進行状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。

#### 実施計画書等の変更等に関する報告

- 急性内科疾患により入院した患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制に関するリバロキサバンの有効性及び安全性をエノキサパリンを対照として検討する多施設共同、無作為化、並行群間比較試験

依頼者：バイエル薬品株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：BAY59-7939（リバロキサバン）

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験薬概要書と治験実施計画書別紙の変更であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：（治験国内管理人）クインタルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。認知症におけるRUD LITEに関する質問表/症例報告書の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：（治験国内管理人）クインタルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書に対する追加事項別紙の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- KW-6500（パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験）

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書の改訂であ

り、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・ AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期Ⅱ相]

依頼者：大日本住友製薬株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相

被験薬：AS-3201（ラニレスタット）

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書、別紙の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

## 有害事象に関する報告

以下は治験依頼者からの有害事象に関する報告である。治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断している。治験を継続することについて審議され、特に議論なくそれぞれ承認された。

- ・ 第一三共株式会社依頼による第Ⅲ相試験

依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅲ相

- ・ KW-6500（パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験）

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

- ・ KW-6500（パーキンソン病患者を対象とした在宅自己注射における継続長期安全性試験）

依頼者：協和発酵キリン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

被験薬：アポモルヒネ塩酸塩

- ・ アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：（治験国内管理人）クインタルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

以下は安全性報告の提出があったが、提出後取り下げとなった。

- ・ AS-3201の二重盲検法による用量設定試験[後期Ⅱ相]

依頼者：大日本住友製薬株式会社

開発の相：後期第Ⅱ相

被験薬：AS-3201（ラニレスタット）

## その他

- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のGCP実地調査について