

治験審査委員会 記録の概要

日 時：2010年8月19日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時45分
場 所：東棟2階 会議室

出席者（順不同）

加知副院長 徳田臨床検査部長 野呂薬剤部長
長谷川財務経理部長 佐藤財務経理課長 鍋島外部委託員

欠席者（順不同）

深田第一外科医長 寺西看護部長 高橋外部委託員

議 事

2010年度 治験等申請

- ・ FE992026（夜間頻尿患者を対象とした第Ⅱ相試験）

依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

開発の相：第Ⅱ相

被験薬：FE992026

治験責任医師より、本治験の概要の説明があり、委員からの質問に対して治験責任医師より回答がなされた。また、利益相反報告書が該当なしとして提出された。それらを含めて審議され、同意説明文書において、不適切な表現、表記等の指摘があり、それらを修正の上で承認とされた。

2010年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2010年8月19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

- ・ SI-6603の腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした二重盲検試験

依頼者：生化学工業株式会社

開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：SI-6603

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。治験実施計画書と別紙の改訂であり、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、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。

- ・ 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。治験薬概要書の改訂であり、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

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

- ・ 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）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

- ・ 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

その他

- ・ 次回治験審査委員会開催予定

以上了承