

## 治験審査委員会 記録の概要

日 時：2010年11月18日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時15分  
場 所：東棟3階 会議室

### 出席者（順不同）

加知副院長 野呂薬剤部長 徳田臨床検査部長 深田第一外科医長  
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（順不同）

なし

### 議 事

#### 2010年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2010年11月18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。

- ・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

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。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

治験責任医師より、治験終了報告書が提出された。特に議論なく承認とされた。

#### 実施計画書等の変更等に関する報告

- ・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。治験薬概要書の改訂、リスクプロファイルの更新、同意説明文書の改訂、血管原性浮腫のモニタリングに関するガイダンス、患者さん向けニュースレターであり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・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。治験実施計画書別冊の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・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。治験薬概要書補遺の作成であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ・中外製薬株式会社からの依頼 第Ⅰ相試験

依頼者：中外製薬

開発の相：第Ⅰ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。

### 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

- ・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

### その他

- ・次回治験審査委員会開催予定

以上了承