

治験審査委員会 記録の概要

日 時：2011年2月17日（木） 午後3時00分 ～ 午後3時30分
場 所：東棟2階 会議室

出席者（順不同）

加知副院長 野呂薬剂部長 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

2011年度 治験等申請

- ・ SUN Y7017（アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験）

依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第IV相

試験薬：SUN Y7017

継続申請および治験実施状況報告書が提出された。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）クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

継続申請および治験実施状況報告書が提出された。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

継続申請および治験実施状況報告書が提出された。審議され、特に議論なく承認とされた。

2010年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2011年2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

- ・ 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。治験実施計画書及び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。

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。

- ・ SUN Y7017（アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験）

依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅳ相

試験薬：SUN Y7017

- ・ 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）クインタイズ・トランスショナル・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

開発の中止等に関する報告

- ・ SUN Y7017（メマンチン塩酸塩：アルツハイマー型認知症）

治験依頼者より、メマンチンが1月21日に医薬品製造販売承認されたとの報告。

その他

- ・ 次回治験審査委員会開催予定

以上了承