

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2011年9月15日（木）午後3時00分 ～ 午後3時25分

場所：東棟2階会議室

出席者（順不同）

加知輝彦 野呂岳志 酒井義人 小川益男 中村晃康 高橋利忠 鍋島俊隆

欠席者（順不同）

徳田治彦 寺西正美

### 審議事項

#### 【継続審議】

##### 議題1

第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン）の第Ⅳ相試験

治験に関する変更（契約書）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

##### 議題2

（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の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（同意説明文書）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

##### 議題3

（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の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（継続試験）

治験に関する変更（同意説明文書、被験者への支払いに関する資料）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

##### 議題4

帝人ファーマ株式会社の依頼による腰背部痛を伴う椎体の新鮮骨折を有する患者を対象としたITM-058およびITM-058-PENの第Ⅱ相試験

治験に関する変更（実施計画書分冊、同意説明文書、参加カード）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

##### 議題5

（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の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab（LY2062430）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

#### 議題6

（治験国内管理人）クイントイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（継続試験）  
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

#### 報告事項

##### ・迅速審査結果

協和発酵キリン株式会社の依頼による突出痛を有するがん患者を対象としたKW-2246（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験  
治験に関する変更（分担医師追加）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（9/6）

##### ・終了報告

第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン）の第Ⅳ相試験  
治験終了報告書（8/31）

##### ・2011年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2011年9月7日現在の2011年度治験等進行状況について報告がされた。

以上