

治験審査委員会 記録の概要

日時：2012年3月29日（木）午後3時00分 ～ 午後3時50分

場所：東棟2階会議室

出席者（順不同）

加知輝彦 徳田治彦 酒井義人 小川益男 中村晃康 高橋利忠

欠席者（順不同）

野呂岳志 寺西正美 鍋島俊隆

審議事項

【継続審議】

課題名：（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

課題名：（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（実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、心理検査評価スケール）、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

課題名：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）、安全性情報等（当センターで発生した重篤な有害事象）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

課題名：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（実施計画書、契約書）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用、当センターで発生した重篤な有害事象）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

生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙、被験者募集の手順に関する資料）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

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（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験
治験に関する変更（実施計画書別紙）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

・2011年度 治験等進行状況の確認
事務局より、2012年3月22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