

治験審査委員会 記録の概要

日時：2012年5月17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（50音順）

伊藤一弘 小川益男 酒井義人 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 中村晃康
鍋島俊隆 細井孝之

欠席者（50音順）

なし

審議事項

【新規審議】

課題名：中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

実施計画書および同意説明文書などの記載内容、当センターでの実施の可能性等について試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：説明文書を修正の上で承認

【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（症例報告書）、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、実施計画書分冊）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

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：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）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：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）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

・迅速審査結果報告

事務局より、以下の迅速審査結果について報告がされた。

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（分担医師変更）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

・2012年度治験等進行状況の確認

事務局より、2012年5月10日現在の治験等進行状況について報告がされた。

以上