

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2012年6月21日（木）午後3時00分 ～ 午後3時40分

場所：東棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 小川益男 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 細井孝之

欠席者（50音順）

酒井義人 中村晃康

### 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

治験に関する変更（実施計画書別紙）、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（実施計画書別紙、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：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（実施計画書別冊）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用、措置報告）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（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

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（賠償責任保険付保証明書、実施計画書別紙）、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

- ・中央治験審査委員会関連の標準業務手順書の変更について
- ・受託研究費算定要領、契約書の変更について
- ・2012年度治験等進行状況について

以上