

治験審査委員会 記録の概要

日時：2012年12月20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 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

【新規申請】

課題名：株式会社スキャンポファーマの依頼による腰部脊柱管狭窄症患者を対象とした SPL-017 の前期第Ⅱ相試験

実施計画書、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（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

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

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：中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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

課題名：小野薬品工業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リバスチグミンパッチの第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：中外製薬株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールの製造
販売後臨床試験

治験に関する変更（症例報告書）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

- ・2012 年度治験等進行状況について

以上