

治験審査委員会 記録の概要

日時：2013年9月19日（木）午後3時00分～午後3時35分

場所：東棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 大屋雄裕 酒井義人 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆
吉崎宣夫 鷺見幸彦 渡辺博之

欠席者（50音順）

吉田正貴

審議事項

【新規依頼】

課題名：FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究－SDAF-PET－

前回の承認条件であるPMDAからの報告書、説明文書の修正、COIの文書取得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：承認

【継続審議】

課題名：日本イーライリリー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）、治験に関する変更（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

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（当該試験薬で発生した重篤な副作用）、治験に関する変更（インタビューフォーム）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

安全性情報等（当該試験薬で発生した重篤な副作用）、治験に関する変更（分担医師リスト）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）、治験に関する変更（実施計画書添付資料）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

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（実施計画書、添付文書、分担医師リスト、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：エーザイ株式会社の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020SR23mg 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）、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

- ・ 終了報告について
- ・ 2013 年度治験等進行状況について

以上