

治験審査委員会 記録の概要

日時：2013年12月19日（木）午後3時00分～午後4時20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
吉田正貴 鷺見幸彦 渡辺博之

欠席者（50音順）

吉崎宣夫

審議事項

【新規審議】

議題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした
LY2062430の第3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：同意説明文書を修正の上で承認

議題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした
LY2062430の第3相試験（PET検査）

治験薬概要書などの記載内容、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：承認

議題名：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）（PET検査）

実施計画書、治験薬概要書などの記載内容、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：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等）、治験に関する変更（治験実施計画書）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

課題名：SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する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等）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：AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験
(第Ⅲ相試験)

治験に関する変更(治験実施計画書、治験薬概要書)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

課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした、R04909832 の第Ⅰ相反復投与試験

安全性情報等(当該治験薬で発生した重篤な副作用等)、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

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等)、治験に関する変更(治験薬概要書)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

課題名：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身体バランス機能への影響を検討するランダム割付製造販売後臨床試験

重篤な有害事象等(有害事象に関する報告等)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等)、治験に関する変更(実施計画書、治験薬概要書)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

- ・終了報告について
- ・2013年度治験等進行状況について

以上