

治験審査委員会 記録の概要

日時：2014年1月16日（木）午後3時00分～午後3時40分

場所：第2研究棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 吉田正貴 鷺見幸彦 吉崎宣夫
渡辺博之

欠席者（50音順）

大屋雄裕 酒井義人 清水敦哉

審議事項

【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）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：腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 のプラセボに対する優越性検証試験（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）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）、実施状況について、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、措置報告）、実施状況について、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（説明文書・同意文書）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

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

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

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）

安全性情報等（当該治験薬で発生した副作用等）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

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）

安全性情報等（当該治験薬で発生した副作用等）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

報告事項

- ・ 終了報告について
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2013 年度治験等進行状況について

以上