

治験審査委員会 記録の概要

日時：2014年3月20日（木）午後3時00分～午後3時50分

場所：第2研究棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 大屋雄裕 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 吉崎宣夫
鷺見幸彦

欠席者（50音順）

酒井義人 鍋島俊隆 吉田正貴 渡辺博之

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）、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：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）

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：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：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）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：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)

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

報告事項・その他

- ・終了報告について
- ・使用成績調査等継続審査について
- ・2013 年度治験等進行状況について
- ・2014 年度治験審査委員会開催予定について

以上