

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2014年4月17日（木）午後3時00分～午後4時00分

場所：第2研究棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 伊藤健吾 大屋雄裕 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 吉崎宣夫 吉田正貴  
渡辺博之

欠席者（50音順）

酒井義人

### 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）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）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：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

治験に関する変更（実施計画書）、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：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、治験保険、同意・説明文書、責任・分担医師）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：日本新薬株式会社の依頼による夜間頻尿患者を対象とした NS-986 の前期第Ⅱ相試験  
治験に関する変更(実施計画書、分担医師)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）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
- ・ 2014 年度治験等進行状況について

以上