

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 26 年 05 月 15 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 45 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 酒井義人 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆
吉崎宣夫 渡辺博之

欠席者（50 音順）

吉田正貴

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）

治験に関する変更(実施計画書、同意・説明文書)、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：大日本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

治験に関する変更(実施計画書、賠償責任保険契約証明書、同意・説明文書)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

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：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(同意・説明文書)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

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病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）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 の第Ⅱ相試験
緊急回避のための逸脱について、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）、治験に関する変更（実施計画書、同意・説明文書）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

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（PET 検査）
治験に関する変更（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：MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象と
した第Ⅲ相二重盲検比較試験
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（同意・説明文書）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

- ・ 2014 年度治験等進行状況について

以上