

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 27 年 02 月 19 日（木）午後 3 時 00 分～午後 4 時 20 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 酒井義人 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 吉崎宣夫

欠席者（50 音順）

大屋雄裕 吉田正貴 渡辺博之

審議事項

【新規申請】

課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

実施計画書および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：修正の上で承認

【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）

実施状況、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（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：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

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：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

実施状況、重篤な有害事象等（当センターで発生した重篤な副作用）、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：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

実施状況、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重篤な副作用）、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：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）、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：FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究－SDAF-PET－

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：富山化学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前期臨床第Ⅱ相試験

治験に関する変更（実施計画書、実施計画書 別紙 1）、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：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第3相試験（PET 補遺）

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

【その他】

施設名称変更に伴う説明文書の変更について

審議結果：承認

報告事項

- ・ 治験終了報告書について
- ・ 迅速審査結果報告について
- ・ 2014 年度治験等進行状況について
- ・ その他について

以上