

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 27 年 04 月 16 日（木）午後 3 時 00 分～午後 6 時 00 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

高橋朗 伊藤健吾 清水敦哉 高橋利忠 町田晴美 鍋島俊隆 吉崎宣夫 吉田正貴 渡辺博之

欠席者（50 音順）

大屋雄裕 酒井義人

### 審議事項

#### 【新規申請】

課題名：アストラゼネカ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 AZD3293 の第 2/3 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

課題名：アストラゼネカ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 AZD3293 の第 2/3 相試験（PET 検査）

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：承認

課題名：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に bimagrumab の複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験

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

課題名：パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 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）

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、症例報告書、その他）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

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

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）、重篤な有害事象等（当センター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

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用、年次報告）、治験に関する変更（実施計画書、実施計画書追加事項、ADAS-Cog）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）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）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

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、実施計画書参考資料）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：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）

安全性情報等（年次報告）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
- ・迅速審査結果報告
- ・2015 年度治験等進行状況について
- ・その他

以上