

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 27 年 07 月 16 日（木）午後 3 時 00 分～午後 5 時 15 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 大屋雄裕 酒井義人 清水敦哉 高橋利忠 鍋島俊隆 町屋晴美 吉崎宣夫
渡辺博之

欠席者（50 音順）

吉田正貴

審議事項

【新規申請】

課題名：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

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（概要書）、治験に関する変更（被験者への支払いに関する資料）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：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（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：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

治験に関する変更（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：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：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－

治験に関する変更（試験実施計画書 別紙 1）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（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

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

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

【追加審議】

課題名：Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした PT003、PT005 および PT001 の第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

報告事項

- ・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