

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 27 年 11 月 19 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 50 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

飯島祥彦 高橋朗 伊藤健吾 清水敦哉 高橋利忠 鍋島俊隆 町屋晴美 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：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

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（安全性情報の取扱いに関する手順書、別紙 1、臨床研究保険付保証書）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：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）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

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病患者を対象とした AZD3293（LY 3314814）の第 2/3 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書）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：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病患者を対象とした AZD3293（LY 3314814）の第 2/3 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）、治験に関する変更（実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書）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：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〕

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：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）

治験に関する変更（実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書）、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

## 報告事項

- ・開発の中止に関する報告
- ・迅速審査結果報告
- ・2015 年度治験等進捗状況について

以上