

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 29 年 02 月 16 日（木）午後 3 時 05 分～午後 4 時 00 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

飯島祥彦 伊藤健吾 草野弘和 小長谷陽子 酒井義人 清水敦哉 高橋朗 鍋島俊隆 野上宏美  
吉田正貴

欠席者（50 音順）

浅野修

審議事項

### 【新規申請】

課題名：骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T AI の第Ⅲ相臨床試験

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）

治験に関する変更(実施計画書)、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：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）、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：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

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  
治験に関する変更(実施計画書)、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：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）、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）、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：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

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：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）、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：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）

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：軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導  
治験（COMCID）

治験に関する変更（実施計画書、治験薬の管理に関する手順書、監査計画書、センターHP、被験者募集  
パンフレット）、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：COPD患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ  
相試験

治験に関する変更（実施計画書）、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：ON0-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重  
盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

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）、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）、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アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814  
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）、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：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした  
BIIB037の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（実施計画書、被験者への支払いに関する資料）、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：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820  
の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（実施計画書）、治験に関する変更（被験者の健康被害の補償について説明した文  
書）、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

## 報告事項

- ・開発の中止等に関する報告について
- ・押印省略の運用について
- ・迅速審査結果報告
- ・2016年度治験等進捗状況について

以上