

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 29 年 04 月 20 日（木）午後 3 時 05 分～午後 3 時 45 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

浅野修 飯島祥彦 伊藤健吾 小長谷陽子 酒井義人 清水敦哉 鈴木慎太郎 高橋朗 鍋島俊隆
野上宏美 船木新悦

欠席者（50 音順）

吉田正貴

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(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：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）、治験に関する変更(説明文書・同意文書)、重篤な有害事象等（当該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：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）

治験に関する変更(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

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(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(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]

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)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(損害保険付保証明書(写))、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：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)

モニタリング報告、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：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

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(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：ONO-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

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)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)、治験に関する変更(実施計画書、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)、治験に関する変更(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：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

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)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

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：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

治験に関する変更(分担医師変更)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

- ・迅速審査結果報告
- ・2017年度治験等進捗状況について

以上