

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 29 年 10 月 19 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 30 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 小長谷陽子 鈴木慎太郎 高橋朗 鍋島俊隆 野上宏美 船木新悦  
吉田正貴

欠席者（50 音順）

浅野修 酒井義人 清水敦哉

### 審議事項

#### 【継続審議】

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（院内掲示用ポスター）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）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）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）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

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）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）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、被験者の募集の手順（広告等）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：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）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：エーザイ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 E2609 の第Ⅲ相試験  
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）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：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第Ⅱ相試験

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：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための探索的医師主導治験

治験に関する変更（実施計画書、説明文書・同意文書、治験製品の管理に関する手順書）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

#### 【その他】

受託研究新規審査について

## 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