

治験審査委員会 記録の概要

日時：2011年10月27日（木）午後3時00分 ～ 午後3時15分

場所：東棟3階会議室

出席者（順不同）

加知輝彦 野呂岳志 徳田治彦 酒井義人 小川益男 中村晃康 寺西正美
高橋利忠

欠席者（順不同）

鍋島俊隆

審議事項

【継続審議】

議題1

（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナルジャパン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

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

議題2

（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナルジャパン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（治験薬概要書、契約症例数追加）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

議題3

（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナルジャパン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

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

議題4

（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナルジャパン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

報告事項

・2011年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2011年10月19日現在の2011年度治験等進行状況について報告がされた。

以上