

治験審査委員会 記録の概要

日時：2012年2月16日（木）午後3時00分 ～ 午後3時40分

場所：東棟2階会議室

出席者（順不同）

野呂岳志 徳田治彦 小川益男 寺西正美 高橋利忠

欠席者（順不同）

加知輝彦 酒井義人 中村晃康 鍋島俊隆

審議事項

【新規審議】

課題名：第一三共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SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

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：説明文書を修正の上で承認

【継続審議】

課題名：（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（保険の更新、実施計画書別紙）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）、治験実施状況（2012年2月1日現在）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：（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（保険の更新、実施計画書別紙）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）、治験実施状況（2012年2月1日現在）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：帝人ファーマ株式会社の依頼による腰背部痛を伴う椎体の新鮮骨折を有する患者を対象としたITM-058およびITM-058-PENの第Ⅱ相試験

治験に関する変更（実施計画書分冊）、治験実施状況（2012年2月1日現在）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：協和発酵キリン株式会社の依頼による突出痛を有するがん患者を対象としたKW-2246（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験

治験実施状況（2012年2月1日現在）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

課題名：協和発酵キリン株式会社の依頼による突出痛を有するがん患者を対象としたKW-2246（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験

事務局より、治験に関する変更（症例数追加）について1/23に迅速審査で承認されたことの報告がされた。

- ・2011年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2012年2月7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