

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2012年11月29日（木）午後3時00分～午後3時30分

場所：東棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 小川益男 酒井義人 高橋利忠 中村晃康 鍋島俊隆

欠席者（50音順）

清水敦哉 高道香織 細井孝之

### 審議事項

#### 【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（継続試験）安全性情報等（当センターで発生した重篤な有害事象、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：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

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、実施計画書分冊等）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：生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験  
治験に関する変更（治験薬概要書、実施計画書、実施計画書別紙）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

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（ポスター、リーフレット、紹介依頼レター）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：大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験

治験に関する変更（治験薬概要書、実施計画書別紙）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：中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙）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：小野薬品工業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リバスチグミンパッチの第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（実施計画書添付資料）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

## 報告事項

- ・開発の中止等に関する報告書について
- ・2012年度治験等進行状況について

以上