

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2013年4月18日（木）午後3時00分～午後4時10分

場所：東棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 酒井義人 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 吉田正貴  
渡辺博之

欠席者（50音順）

細井孝之 吉崎宣夫

### 審議事項

#### 【新規審議】

課題名：エーザイ株式会社の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020SR23mg の第Ⅲ相試験

実施計画書、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（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）、治験に関する変更（症例報告書）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：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（当該試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：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

安全性情報等（当センターで発生した重篤な有害事象）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

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：アステラス製薬株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたミラベグロン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（付保証明書の更新）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）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原発性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトール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）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：株式会社スキャンポファーマの依頼による腰部脊柱管狭窄症患者を対象とした SPL-017 の前期第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）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

- ・2013 年度治験等進行状況について

以上