

治験審査委員会 記録の概要

日時：2013年8月15日（木）午後3時00分～午後4時20分

場所：東棟2階会議室

出席者（50音順）

大屋雄裕 酒井義人 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 吉崎宣夫 渡辺博之
鷺見幸彦

欠席者（50音順）

伊藤一弘 清水敦哉 吉田正貴

審議事項

【新規依頼】

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－
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：PMDAからの報告書確認、説明文書の修正、COIの文書取得を条件に承認

【継続審議】

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

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、措置報告）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

治験に関する変更（実施計画書補遺）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：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

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

報告事項

- ・ SOP 改訂について
- ・ 2013 年度治験等進行状況について

以上