

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 26 年 10 月 16 日（木）午後 3 時 00 分～午後 4 時 00 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

伊藤一弘 伊藤健吾 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 吉崎宣夫 吉田正貴 渡辺博之

欠席者（50 音順）

大屋雄裕 酒井義人

審議事項

【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：エーザイ株式会社の依頼による高度アルツハイマー病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）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：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第 3 相試験

治験に関する変更（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、概要書、AV-45synthesizar 添付文書）、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：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第 3 相試験（PET 検査）

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（概要書、AV-45synthesizar 添付文書）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：MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

治験に関する変更（治験実施計画書 別紙）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）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：富山化学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前期臨床第Ⅱ相試験

治験に関する変更(実施計画書、T-818MA と P-糖タンパク質の基質となる薬剤の併用について 治験実施計画書 参考資料 10 別紙 1)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
- ・2014 年度治験等進行状況について

以上