

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 27 年 03 月 19 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 50 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 渡辺博之

欠席者（50 音順）

大屋雄裕 酒井義人 吉田正貴

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）

重篤な有害事象等（当センターで発生した重篤な副作用）、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（実施計画書、同意・説明文書）、治験に関する変更（NPI-D 神経精神症状目録）、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）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：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－

治験に関する変更（実施計画書、同意・説明文書）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：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(同意・説明文書)、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

その他

SOP、申請書類等の改訂について

審議結果：承認

報告事項

- ・ 終了報告
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2014年度治験等進行状況について

以上