

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 27 年 08 月 20 日（木）午後 3 時 35 分～午後 4 時 05 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

飯島祥彦 伊藤健吾 清水敦哉 高橋朗 高橋利忠 鍋島俊隆 町屋晴美 吉崎宣夫 吉田正貴

欠席者（50 音順）

酒井義人 渡辺博之

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：大日本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

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

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、概要書、同意・説明文書、その他）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、実施計画書 別紙、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：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 (PET 補遺)

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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

治験に関する変更(実施計画書 Protocol Reference)、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

- ・ 終了報告
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2015 年度治験等進行状況について

以上