

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 28 年 09 月 15 日（木）午後 3 時 00 分～午後 4 時 20 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

浅野修 飯島祥彦 伊藤健吾 草野弘和 小長谷陽子 高橋朗 鍋島俊隆 野上宏美

欠席者（50 音順）

酒井義人 清水敦哉 吉田正貴

### 審議事項

#### 【新規申請】

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

実施計画書および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：承認

課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした  
BIIB037 の第Ⅲ相試験

実施計画書および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：修正の上で承認

#### 【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：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、分担医師変更）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、説明文書・同意文書、倫理審査申請書 臨床試験・研究に関する倫理審査申請書に対する審査結果について（通知））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

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アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293（LY 3314814）の第 2/3 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アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293（LY 3314814）の第 2/3 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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に bimagrumab の複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験

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（説明文書・同意文書）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：第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）

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：COPD 患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹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）、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

- ・迅速審査結果報告
- ・2016年度治験等進捗状況について

以上