

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 29 年 07 月 20 日（木）午後 3 時 00 分～午後 5 時 20 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

浅野修 伊藤健吾 小長谷陽子 酒井義人 清水敦哉 鈴木慎太郎 高橋朗 野上宏美 船木新悦  
吉田正貴

欠席者（50 音順）

飯島祥彦 鍋島俊隆

### 審議事項

#### 【新規申請】

課題名：中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab 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：保留

課題名：大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 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：修正の上で承認

課題名：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞を用いた革新的再生医療確立のための探索的医師主導治験

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：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）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 (LY3314814) 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：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：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 II 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) 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型認知症を対象とした LY3314814 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：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

治験に関する変更 (実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料)、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：骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対する MN-10-T AI の第 III 相臨床試験

治験に関する変更 (実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書) 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

## 報告事項

- ・迅速審査結果報告
- ・2017 年度治験等進捗状況について

以上