

治験審査委員会 記録の概要

日時：2011年4月21日（木）午後3時00分 ～ 午後3時30分

場所：東棟2階 会議室

出席者（順不同）

加知輝彦 野呂岳志 徳田治彦 酒井義人 寺西正美 小川益男 中村晃康
高橋利忠 鍋島俊隆

欠席者（順不同）

なし

議事

2011年度新規申請

- ・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験（継続試験）

依頼者：（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験責任医師より本試験の概要の説明があり、委員からの質問に対して治験責任医師より回答がなされた。また、利益相反報告書が該当なしとして提出された。同意説明文書の不適切な表現、表記などの指摘がされ、それらを修正の上で承認とされた。

2011年度 治験等進行状況の確認

事務局より、2011年4月13日現在の2011年度治験等進行状況について報告がなされた。

実施計画書等の変更等に関する報告

- ・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相

治験依頼者と治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。同意説明文書の改訂であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

有害事象に関する報告

以下は治験依頼者からの有害事象に関する報告である。治験依頼者及び治験責任医師が治験の継続に問題なく、治験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断している。治験を継続することについて審議され、特に議論なくそれぞれ承認された。

- ・SUN Y7017（アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験）

依頼者：第一三共株式会社

開発の相：第Ⅳ相

試験薬：SUN Y7017

- ・アルツハイマー型認知症の第Ⅲ相試験

依頼者：（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

開発の相：第Ⅲ相