

治験審査委員会 記録の概要

日時：2011年5月26日（木）午後3時00分 ～ 午後3時20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

欠席者（順不同）

鍋島俊隆

審議事項

【継続審議】

議題1

第一三共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SUN Y7017（メマンチン）の第Ⅳ相試験

治験に関する変更（添付文書、インタビューフォーム新規作成）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

議題2

（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

治験に関する変更（実施計画書および別紙）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

議題3

第一三共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SUN Y7017（メマンチン）の第Ⅳ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

議題4

（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

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

議題5

フェリング・ファーマ株式会社の依頼による夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第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）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

- ・2011年度 治験等進行状況の確認
事務局より、2011年5月16日現在の2011年度治験等進行状況について報告がされた。
- ・開発の中止等に関する報告書
事務局より、過去実施した2試験の製造販売承認の取得について報告がされた。