

治験審査委員会 記録の概要

日時：2011年7月21日（木）午後3時05分 ～ 午後3時50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）

審議事項

【新規審議】

議題1

帝人ファーマ株式会社の依頼による腰背部痛を伴う椎体の新鮮骨折を有する患者を対象としたITM-058およびITM-058-PEN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

【継続審議】

議題2

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（実施計画書別紙）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

（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（継続試験）

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5

(治験国内管理人) クイントイルズ・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6

(治験国内管理人) クイントイルズ・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(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

報告事項

・2011年度 治験等進行状況の確認
事務局より、2011年7月13日現在の2011年度治験等進行状況について報告がされた。

以上