治験審査委員会　記録の概要

日時：2011年12月15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　　酒井義人　　小川益男　　中村晃康　　寺西正美　　高橋利忠

欠席者（順不同）
　野呂岳志　　徳田治彦　　鍋島俊隆

審議事項

【継続審議】
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
治験に関する変更（実施計画書、症例報告書、契約書）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

議題2
協和発酵キリン株式会社の依頼による突出痛を有するがん患者を対象としたKW-2246（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験
治験に関する変更（同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料）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
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（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

・迅速審査結果報告
協和発酵キリン株式会社の依頼による突出痛を有するがん患者を対象としたKW-2246（フェンタニルクエン酸塩）の第Ⅲ相試験
事務局より、治験に関する変更（分担医師追加）が11/30に承認されたことについて報告がされた。

・開発の中止等に関する報告（2試験）
事務局より、製造販売承認の取得について報告がされた。

・2011年度 治験等進行状況の確認
事務局より、2011年12月7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