

治験審査委員会 記録の概要

日時：2012年4月19日（木）午後3時00分 ～ 午後3時55分

場所：東棟2階会議室

出席者（順不同）

加知輝彦 伊藤一弘 徳田治彦 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）

酒井義人

審議事項

【新規審議】

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201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：説明文書を修正の上で承認

【継続審議】

課題名：（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

課題名：（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

課題名：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（分担医師変更）、安全性情報等（当センターで発生した重篤な有害事象）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：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

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

生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験
治験に関する変更（分担医師変更）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

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（メマンチン塩酸
塩）の製造販売後臨床試験

治験に関する変更（インタビューフォーム改訂、損害保険付保証明書）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

- ・開発の中止等に関する報告書（2試験）

事務局より、以前当センターで実施した2試験の製造販売承認の取得について報告がされた。

- ・2012年度治験等進行状況の確認

事務局より、2012年3月22日現在の2011年度治験等進行状況について報告がされた。

- ・2012年度治験審査委員会開催予定

事務局より、2012年度治験審査委員会開催予定について報告がされた。

- ・標準業務手順書改訂

事務局より、企業主導治験および医師主導治験における標準業務手順書改訂の趣旨について説明され
た。

以上