

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2013年3月21日（木）午後3時00分～午後3時40分

場所：東棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 小川益男 酒井義人 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 細井孝之

欠席者（50音順）

中村晃康 鍋島俊隆

### 審議事項

#### 【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（継続試験）  
安全性情報等（当センターで発生した重篤な有害事象、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：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

安全性情報等（当センターで発生した重篤な副作用、当該試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：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

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）、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

課題名：中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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：小野薬品工業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リバスチグミンパッチの第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、措置報告）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：中外製薬株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールの製造

#### 販売後臨床試験

治験に関する変更（ポスター、パンフレット新規作成）、実施状況について、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

- ・2012 年度治験等進行状況について

以上