

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2013年10月17日（木）午後3時00分～午後3時30分

場所：東棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 大屋雄裕 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆  
吉崎宣夫 吉田正貴 鷺見幸彦 渡辺博之

欠席者（50音順）

酒井義人

### 審議事項

#### 【継続審議】

課題名：日本イーライリリー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）、治験に関する変更（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

課題名：中外製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした、R04909832 の第Ⅰ相反復投与試験

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）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）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：エーザイ株式会社の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020SR23mg 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）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

- ・終了報告について
- ・特定使用成績調査迅速審査結果について
- ・2013年度治験等進行状況について

以上