

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2013年11月21日（木）午後3時00分～午後4時00分

場所：東棟2階会議室

出席者（50音順）

伊藤一弘 大屋雄裕 酒井義人 清水敦哉 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）

高橋利忠

審議事項

### 【新規審議】

議題名：日本新薬株式会社の依頼による夜間多尿に伴う夜間頻尿患者を対象としたNS-986の前期第Ⅱ相試験

実施計画書、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：同意説明文書を修正の上で承認

### 【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等）、治験に関する変更（治験薬概要書、症例報告書）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：腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603のプラセボに対する優越性検証試験（第Ⅲ相試験）

治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書）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：AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験（第Ⅲ相試験）

治験に関する変更（治験実施計画書）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：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未知・重篤な副作用）、治験に関する変更（実施計画書、治験についての説明文書）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未知・重篤な副作用）について、治験に関する変更（治験実施計画書）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：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

- ・2013年度治験等進行状況について

以上