

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：2014年2月28日（木）午後3時00分～午後4時30分

場所：第2研究棟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 吉田正貴 鷺見幸彦  
吉崎宣夫 渡辺博之

### 欠席者（50音順）

酒井義人 高道香織 鍋島俊隆

### 審議事項

#### 【新規申請】

課題名：MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

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。

審査結果：任意検査の取扱い確認、説明文書・同意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）、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

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）

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

課題名：SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

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

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）

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

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等）、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：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等）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：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身体バランス機能への影響を検討するランダム割付製造販売後臨床試験

治験に関する変更（治験薬概要書）、重篤な有害事象等（有害事象に関する報告等）について、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

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等）、治験に関する変更（治験実施計画書）、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

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第 3 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等）、治験に関する変更（治験実施計画書）、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

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした LY2062430 の第 3 相試験（PET 検査）

治験に関する変更（説明文書・同意文書）、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

課題名：FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究-SDAF-PET-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

- ・ 終了報告について
- ・ 迅速審査結果報告
- ・ 2013 年度治験等進行状況について

以上