

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 26 年 12 月 18 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 20 分

場所：第 2 研究棟 2 階会議室

出席者（50 音順）

伊藤一弘 伊藤健吾 大屋雄裕 酒井義人 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 吉崎宣夫 吉田正貴
渡辺博之

欠席者（50 音順）

清水敦哉

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）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（実施計画書、別紙 1、別紙 2、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：エーザイ株式会社の依頼による高度アルツハイマー病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、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：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）、治験に関する変更（実施計画書 別紙 1、治験薬概要書、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

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（同意・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：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

安全性情報等（年次報告）について、治験に関する変更（治験実施計画書 別紙）、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

- ・迅速審査結果報告
- ・2014 年度治験等進行状況について

以上