

治験審査委員会 記録の概要

日時：平成 27 年 01 月 15 日（木）午後 3 時 00 分～午後 3 時 40 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 清水敦哉 高橋利忠 高道香織 鍋島俊隆 吉崎宣夫
渡辺博之

欠席者（50 音順）

吉田正貴

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：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）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

治験に関する変更（実施計画書、概要書、同意・説明文書、治験 ID カード、同意説明文書補助冊子）、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：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－

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

報告事項

- ・開発の中止等の報告
- ・迅速審査結果報告
- ・2014 年度治験等進行状況について

以上