

第122回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年2月10日（金）15：00～15：48
開催場所	医療センター1階大会議室
出席委員名	桑島 巖、小林 秀、高橋 龍太郎、原田 和昌、沼賀 二郎、加藤 三代子、中谷 勝、河本 英二、宮田 雅子、土井 道子、大井 康章
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験計画書等の変更について審議した。 ・ 海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 重篤副作用等症例定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSolanezumabの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 重篤副作用等症例定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題③ バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外するBAY94-9172を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《当センター単独実施分》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画書等の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>課題④ バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外するBAY94-9172を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《共同実施当センター分》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画書等の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外するBAY94-9172を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《共同実施美原記念病院分》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画書等の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 海外の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験責任医師の変更について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑦ クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験(継続試験)
・海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

- ・モニタリング結果報告について報告した。
- ・治験協力者の追加と削除について報告した。

議題② クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験

- ・モニタリング結果報告について報告した。
- ・治験分担医師の削除について報告した
- ・治験協力者の追加と削除について報告した。

議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外する BAY94-9172 を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《当センター単独実施分》

- ・重篤副作用等症例定期報告にて、有害事象がなかったことを報告した。
- ・治験協力者の追加と削除について報告した。

議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外する BAY94-9172 を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《共同実施当センター分》

- ・重篤副作用等症例定期報告にて、有害事象がなかったことを報告した。
- ・緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱について報告した。
- ・治験協力者の追加と削除について報告した。

議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外する BAY94-9172 を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《共同実施美原記念病院分》

- ・重篤副作用等症例定期報告にて、有害事象がなかったことを報告した。

議題⑥ サファイア・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験

- ・治験協力者の追加と削除について報告した。

議題⑦ クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験(継続試験)

- ・モニタリング結果報告について報告した。
- ・治験協力者の追加と削除について報告した。

議題⑧ 治験実施状況報告について