

第125回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成24年5月11日（金）15：05～15：35 |
| 開催場所 | 医療センター1階大会議室 |
| 出席委員名 | 原田 和昌、小林 秀、高橋龍太郎、黒岩 厚二郎、荒木 厚、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、田中 健、中谷 勝、河本 英二、酒井 ちょう子、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"> ・実施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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② クインタイルズ・トランスナショナル・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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"> ・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④ クインタイルズ・トランスナショナル・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)</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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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"> ・治験分担医師の職名変更と削除について報告した。 <p>議題②クインタイルズ・トランスナショナル・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"> ・治験協力者の追加と削除について報告した。 |

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

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》

- ・ 治験協力者の追加と削除について報告した。

議題④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

- ・ 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。

議題⑤クインタイルズ・トランスナショナル・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)

- ・ 治験協力者の追加と削除について報告した。

議題⑥治験実施状況報告について