

## 第127回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年7月13日（金）15：05～15：59
開催場所	1階大会議室
出席委員名	原田 和昌、小林 秀、高橋 龍太郎、荒木 厚、黒岩 厚二郎、森 淑子、古田 愛子、田中 健、中谷 勝、河本 英二、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>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> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・モニタリング結果報告について報告した。</li> </ul> <p>議題② サ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> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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》</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤副作用等症例報告にて、有害事象がなかったことを報告した。</li> </ul> <p>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》</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤副作用等症例報告にて、有害事象がなかったことを報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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)</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

**【報告事項】**

- ・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。

議題⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした KRN321 の第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ・実施計画書等の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ MSD株式会社の依頼によるカストリジウム・デファイシム感染症を対象とした MK-3415A の第Ⅲ相試験

**【報告事項】**

- ・倫理委員会での承認について報告した。

**【審議事項】**

- ・実施計画書等の変更について審議した。

審議結果：承認