

第129回治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成24年10月12日（金） 15：04～15：44 1階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、荒木 厚、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、 玉岡 雄太、中谷 勝、酒井 ちょう子、土井 道子、大井 康章</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</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 【審議事項】 ・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</p> <p>議題② 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 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ・モニタリング結果報告について報告した。 ・終了報告について報告した。</p> <p>議題④ 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(継続試験) 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ・モニタリング結果報告について報告した。</p> <p>議題⑤ 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】 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ MSD株式会社の依頼によるカストリジウム・デファイナル感染症を対象としたMK-3415Aの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認</p>