

第133回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成25年3月8日（金）15：05～15：48 3階大会議室
出席委員名	原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、高橋 龍太郎、荒木 厚、黒岩 厚二郎、沼賀 二郎、森 淑子、玉岡 雄太、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>【審議事項】</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② 日揮ファーマサービス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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果報告について報告した。 <p>議題③ 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> <p>【審議事項】</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> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果報告について報告した。 <p>議題④ 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</p> <p>【審議事項】</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。 ・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>議題⑤ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書等の変更について審議した。 ・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>