

第139回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年10月11日（金） 15：02～16:05
開催場所	2階第1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、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
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>議題① サファイ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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書及び治験薬概要書補遺の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 日揮ファーマセブ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"> ・ モニタリング結果を報告した。 <p>議題③ 日本イーライリリー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"> ・ 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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング結果を報告した。 <p>議題④ MSD株式会社の依頼によるクロスリジウム・デファイシル感染症を対象としたMK-3415Aの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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を審議した。 <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"> ・ 治験薬概要書及び同意説明文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング結果を報告した。 <p>議題⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2886721の第2相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了を報告した。