

2009年度 第3回 洛和会音羽病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所	2009年6月11日(木) 16:00~17:50 洛和図書館 会議室
出席委員名	関本達之、榎堀徹、川口晶子、山川節子、牛山多恵子、佐原敏之、吉原哲史、知原信行、橋本靖弘、高山明、服部康夫
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 ワイス株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eϵ4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験 これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上承認（同意説明文書の修正が必要）</p> <p>議題② 小野薬品株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われ冠動脈造影が必要な患者を対象とした ONO-1101 の第Ⅲ相試験 これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題③ アスピオファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の第Ⅲ相試験（長期） 治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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⑤ 大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM 962 の第Ⅱ相/第Ⅲ相試験（継続長期） 治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356 の第Ⅲ相試験 治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き</p>

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

議題⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による SPM 962 の第Ⅱ相継続長期試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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

議題⑧⑨⑬ シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアテローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象とした SCH 530348 の第Ⅲ相試験

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。

治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書（本試験）、被験者用小冊子の改訂に基づき、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。

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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

議題⑩ 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (denosumab) の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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

議題⑪ 萬有製薬株式会社の依頼による心臓胸部外科手術が予定されている成人患者を対象とした V710 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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

議題⑫ 萬有製薬株式会社の依頼による健康乳児を対象とした V260 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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

議題⑭ ワイス株式会社の依頼によるアポリポタンパク E_ε4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂・廃盤並びに新規作成、治験薬概要書（補遺）の新規作成に基づき、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>審査結果：修正の上承認（同意説明文書の修正が必要）</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報及び措置報告に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 萬有製薬株式会社の依頼による MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした MK-3009 の第Ⅲ相試験</p> <p>同意説明文書、治験薬概要書（追補）の改訂に基づき、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> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報及び措置報告に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験</p> <p>実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報及び措置報告に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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患者を対象とした LY2062430 の第Ⅲ相試験</p> <p>前回の本委員会での審議結果に基づき、修正された同意説明文書について、その内容を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	議題⑧⑨⑬：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設（3 診療科）からの審議依頼による