

2010年度 第7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	2010年10月14日(木) 15:37~17:08 洛和図書館 会議室
出席委員名	金地研二、榎堀徹、川口晶子、山川節子、牛山多恵子、佐原敏之、大江睦人、知原信行、橋本靖弘、服部康夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat（チオトロピウム吸入液）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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共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④⑤⑥ MSD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⑦ 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 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>

議題⑧ MSD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

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⑨ ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク E<sub>ε</sub>4 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 ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク E<sub>ε</sub>4 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

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 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

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⑫ 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

議題⑬ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした NVA237 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 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験実施計画書（別紙）、治験薬概要書、同意説明文書の改訂に基づき、引

	<p>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>
特記事項	<p>議題④⑤⑥：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（但し、実施医療機関で発現した重篤な有害事象についての審査は 2 施設（2 診療科）のみ）</p>