

2010年度 第8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	2010年11月11日(木) 15:34~16:53
開催場所	洛和会音羽病院 リハビリ棟 講義室
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 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S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 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③④⑤ 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⑥ 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</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>議題⑧ 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</p>

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⑨ 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

治験薬概要書、同意説明文書の改訂及びモニタリングガイダンス、被験者向  
けニュースレターの作成に基づき、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。

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 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⑪ 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⑫ 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の  
第Ⅲ相試験

治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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⑬ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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 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 Respiamat（チオトロピウム吸入液）の第Ⅲ

	<p>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③④⑤：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 1 施設（1 診療科）のみ）</p>