

2010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	2010年6月10日(木) 16:03~16:46 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、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 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②③④ 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 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 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 治験薬概要書の改訂に基づき、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</p> <p>議題⑥ 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 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_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 治験薬概要書 (別添資料)、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。 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_ε4 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 治験薬概要書（別添資料）、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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 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⑩ 武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第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</p> <p>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 治験参加カードの改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p>
特記事項	議題②③④：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