

2011 年度 第 2 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	2011 年 5 月 12 日（木）16：03～17：02
開催場所	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、大江睦人、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①②③ 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</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④ 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</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⑤ 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</p> <p>治験依頼者から報告された当該治験薬に関する個別情報報告に基づき、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⑥ ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 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</p> <p>脳 MRI に関する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。</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>

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 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

脳 MRI に関する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⑧

ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 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相長期継続投与試験

脳 MRI に関する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 Solanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書（追加事項）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

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 Solanezumab の第Ⅲ相試験（継続）

治験実施計画書（追加事項）、被験者への支払いに関する資料の改訂に基づき、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>議題⑪ 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）</p> <p>実施医療機関での治験期間が前回の報告から 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 【審議結果：承認】</p> <p>議題⑫ 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</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書及び治験連絡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。 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被験薬の使用上の注意の改訂に基づき、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>ポスター、リーフレットの作成に基づき、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。 【審議結果：修正の上で承認】（ポスター・リーフレットの「お問い合わせ先」記載欄に、曜日と時間帯の追記が必要）</p> <p>議題⑬ 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</p> <p>治験実施計画書、症例報告書の見本、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。 治験依頼者から報告された重篤な副作用及び当該治験薬に関する外国措置報告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。 説明文書の補助冊子の作成に基づき、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。 【審議結果：承認】</p>
特記事項	<p>議題①②③ 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</p>