

2011 年度 第 6 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 9 月 8 日 (木) 16 : 04 ~ 16 : 53
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、越後和代、牛山多恵子、佐原敏之、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①②③</p> <p>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>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>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。</p> <p><b>【審議結果：承認】</b></p> <p>議題④⑤</p> <p>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及び当該治験薬に関する研究報告に基づき、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><b>【審議結果：承認】</b></p> <p>議題⑥</p> <p>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>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><b>【審議結果：承認】</b></p> <p>議題⑦</p> <p>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</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。

【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

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

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⑫

興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験実施計画書・同意説明文書・ポスター・治験参加カードの改訂、契約期間延長

による契約書及び治験費用に関する覚書の変更の内容を確認し、治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬に関係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。

【審議結果：承認】

議題⑬

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 Respimat（チオトロピウム吸入液）の第Ⅲ相試験

同意説明文書・治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料の改訂、費用に関する覚書・同意説明文書（生活保護受給者用）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及び当該治験薬に関する研究報告に基づき、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。

実施施設医療機関での治験期間が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】

議題⑮

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GS-747S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。

契約者の削除による治験契約書の変更に基づき、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⑯

第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたGS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

	<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。 【審議結果：承認】</p> <p>議題⑰ 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 10773 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。 【審議結果：承認】</p> <p>議題⑱ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした ACZ885 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。 【審議結果：承認】</p> <p>議題⑲ パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした GW685698+GW642444 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。 【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（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（2 診療科）のみ、継続審査は 1 施設（1 診療科）のみ）</p> <p>議題④⑤ 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p>