

2011 年度 第 11 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	2012 年 2 月 9 日（木）15：34～16：31
開催場所	D 棟 D2 多目的室
出席委員名	金地研二、榎堀徹、川口晶子、牛山多恵子、佐原敏之、大江睦人、橋本靖弘、服部康夫、高山明、堀和幸
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）の製造販売後臨床試験</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試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 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。 【審議結果：承認】</p> <p>議題③④ 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。 【審議結果：承認】</p> <p>議題⑤ 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>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。 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>

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。

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】

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。

実施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⑧

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 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⑩

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

治験実施計画書・症例報告書の見本の変更に基づき、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。

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

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

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

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 CS-747S（プラスグレル塩酸塩）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⑬

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

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基礎治療薬の適正使用についての文書に基づき、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

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

治験薬概要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。

治験依頼者から報告された重篤な副作用等及び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⑮

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

	<p>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> <p>議題⑩ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 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>特記事項</p>	<p>議題③④ 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>