

2012 年度 第 10 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	2013 年 2 月 14 日（木）16：02～17：02
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、越後和代、金羽美恵、三浦誠、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>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。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題② 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）</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。 治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書及び同意書・被験者への支払いに関する資料の変更、治験期間延長に伴う同意説明文書及び同意書の追加作成に基づき、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＞</p> <p>議題③ 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④ 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</p>

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⑤

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⑥

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

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外国措置報告に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑦

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

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

MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/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

小野薬品工業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リバスチグミンパッチ (ENA713D/ONO-2540) 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>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告①

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

治験実施計画書（別紙）・薬剤性肝障害チェックリストの変更 <2013年1月21日
実施：承認>