

2013 年度 第 1 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 4 月 11 日（木） 15 : 34～17 : 06
開催場所	洛和図書館 会議室
出席委員名	金地研二、高橋滋、猪野正志、越後和代、金羽美恵、三浦誠、大江睦人、橋本靖弘、服部康夫、高山明
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① 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LMF237の第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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題② アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題③ 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。 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。 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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題④ 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</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

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

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。

<審議結果：承認>

議題⑧

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 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>

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。

同意説明文書及び同意書の変更に基づき、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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

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

2. 迅速審査

報告②

MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

服薬日誌の変更 <2013年4月8日実施：承認>