

2013 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	2013 年 5 月 9 日（木） 16：00～16：43
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>【審議事項】</p> <p>議題① 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。 <審議結果：承認></p> <p>議題② 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及び当該治験薬に関係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></p> <p>議題③ 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> <p>治験実施計画書の変更に基づき、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。 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 MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書・治験実施計画書（別紙）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></p>

議題⑤

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。

<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LMF237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

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517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>

【報告事項】

1. 終了報告

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

2. 迅速審査

報告②

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

治験分担医師の変更 <2013年4月15日実施：承認>

報告③

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

治験分担医師の変更 <2013年4月22日実施：承認>

報告④

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

治験分担医師の変更 <2013年4月30日実施：承認>

報告⑤

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

治験分担医師の変更 <2013年5月8日実施：承認>

報告⑥

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更 <2013年4月22日実施：承認>