

2013 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	2014 年 01 月 09 日（木）15：35～17：35
開催場所	洛和図書館 会議室
出席委員名	高橋滋（委員長）、猪野正志（副委員長）、土谷美知子、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、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 MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</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＞（全員一致）</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による BAY85-3934/16208 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。 ＜審議結果：承認＞（全員一致）</p> <p>議題③ 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定期報告に基づき、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④ 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>

議題⑤

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

製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書及び同意書、その他書類の変更に基  
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⑥

MSD株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験実施計画書、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。

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

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書の変更に基づき、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>

議題⑧

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

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及び措置報告に基づき、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⑨

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チカグレロルの第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及び定期報告に基づき、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⑪

バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 94-8862の後期第Ⅱ相試験

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。

<審議結果：承認>

議題⑫

COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）

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。

<審議結果：承認>

【報告事項】

今回報告事項なし