2009 年度　第 12 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<br>開 催 場 所 | 2010 年 3 月 11 日（木）16：00～16：55<br>洛和図書館　会議室 |
| 出 席 委 員 名 | 関本達之、榎堀徹、川口晶子、山川節子、牛山多恵子、佐原敏之、吉原哲史、知原信行、橋本靖弘、高山明、服部康夫 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 【審議事項】<br>議題①　アスビオファーマ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）の第Ⅲ相試験（長期）<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題②　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 ENA713D／ONO-2540 の後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題③　大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM 962 の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（継続長期）<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題④　大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM 962 の第Ⅲ相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑤　大塚製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM 962 の第Ⅲ相試験（継続長期）<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑥⑦⑧　シェリング・プラウ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<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑨　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<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑩　ワイス株式会社の依頼によるアポリポタンパク E ε 4 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<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑪　ワイス株式会社の依頼によるアポリポタンパク E ε 4 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<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑫　萬有製薬株式会社の依頼による MRSA による皮膚・軟部組織感染症、敗血症及び右心系感染性心内膜炎患者を対象とした MK-3009 の第Ⅲ相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>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第Ⅱ相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑭　サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑮　武田薬品工業株式会社の依頼による AF37702 の第Ⅱ相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br><br>議題⑯　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LY2062430の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、被験者募集のためのポスターの新規作成に基づき、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。<br>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。<br>審議結果：承認 |
| 特　記　事　項 | 議題⑥⑦⑧：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設（3 診療科）からの審議依頼による |