

2011 年度 第 7 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 | 2011 年 10 月 13 日 (木) 16 : 03~17 : 07 |
| 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、牛山多恵子、佐原敏之、知原信行、橋本靖弘、服部康夫 |
| 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①② MSD 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</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。</p> <p>【審議結果：承認】</p> <p>議題③④ 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</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する研究報告に基づき、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。</p> <p>【審議結果：承認】</p> <p>議題⑤ ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 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</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。</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。</p> <p>【審議結果：承認】</p> <p>議題⑥ ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 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</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。</p> <p>【審議結果：承認】</p> |

議題⑦

ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 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相長期継続投与試験

同意説明文書・治験実施計画書・治験実施体制の変更の内容を確認し、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

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 (LY2062430) 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。

治験薬概要書・同意説明文書の改訂及び治験責任医師の職名変更の内容を確認し、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

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）

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。

治験薬概要書・同意説明文書・被験者への支払いに関する資料の改訂及び治験責任医師の職名変更の内容を確認し、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

興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験薬概要書・被験者の募集広告の変更に基づき、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⑪

大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書・同意説明文書の変更の内容を確認し、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⑫

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中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat（チオトロピウム吸入液）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】

議題⑬

第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたGS-747S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⑭

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⑮

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⑯

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験

| | |
|-------------|--|
| | <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。</p> <p>【審議結果：承認】</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>議題①② 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設（2 診療科）からの審議依頼による</p> <p>議題③④ 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> |