

2011 年度 第 3 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 6 月 9 日（木） 15 : 32～16 : 58
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、山川節子、牛山多恵子、佐原敏之、大江睦人、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題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</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：修正の上で承認】（同意説明文書の修正が必要）</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験</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。 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③④⑤ 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>治験薬概要書の改訂に基づき、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⑥⑦ 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>

同意説明文書の改訂に基づき、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。

【審議結果：承認】

議題⑧

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

逸脱事例に関するレターの作成及び治験実施体制の改訂に基づき、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⑨

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

逸脱事例に関するレターの作成及び治験実施体制の改訂に基づき、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。

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。

【審議結果：承認】

議題⑩

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

逸脱事例に関するレターの作成及び治験実施体制の改訂に基づき、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⑪

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。

【審議結果：承認】

議題⑫

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。

【審議結果：承認】

議題⑬

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）

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

興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験実施計画書、治験実施計画書（別紙）、同意説明文書、保険外併用療養費制度に関する説明書並びに治験参加カードの改訂に基づき、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。

被験者の募集広告の作成に基づき、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。

副作用等症例定期報告の内容について、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。

【審議結果：承認】

議題⑮

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

実施医療機関での治験期間が 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。

【審議結果：承認】

	<p>議題⑯</p> <p>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</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⑰</p> <p>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CS-747Sの第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書（追補）の作成に基づき、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。</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>
特記事項	<p>議題③④⑤</p> <p>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</p> <p>議題⑥⑦</p> <p>当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による（但し、同意説明文書の改訂、1 年毎の継続審査は 1 施設のみ）</p>