

2012 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	2012 年 5 月 10 日（木）16：00～16：47
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、金羽美恵、三浦誠、大江睦人、橋本靖弘、服部康夫、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①② 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 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。 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 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。 <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相長期継続投与試験</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。 <審議結果：承認></p>

議題⑥

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⑦

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）

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>

議題⑧

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

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

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⑩

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 CS-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⑪

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。

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>

議題⑫

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

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

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

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 LAF237 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及び当該治験薬に関する外国措置報告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

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

試験実施計画書・インタビューフォーム・試験分担医師の変更、試験責任医師並びに試験分担医師の職名変更に基づき、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>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告①

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

治験実施計画書（別紙）の変更 <2012年4月23日承認>

報告②

ファイザー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

治験実施計画書の変更 <2012年5月1日承認>

報告③

ファイザー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

治験実施計画書の変更 <2012年5月1日承認>

報告④

ファイザー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相長期継続投与試験

治験実施計画書の変更 <2012年5月1日承認>

報告⑤

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

治験実施計画書（別紙）の変更 <2012年5月1日承認>

報告⑥

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

同意説明文書・治験分担医師の変更 <2012年4月19日承認>

報告⑦

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 CS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更、治験分担医師の職名変更 <2012年4月13日承認>

特記事項	議題①② 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による
------	----------------------------------------