

2012 年度 第 5 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 9 月 13 日（木） 16 : 02～16 : 50
開催場所	洛和図書館 会議室
出席委員名	金地研二、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 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>重大な逸脱に係る情報共有、類似治験の結果公開とそれに伴う治験中止について治験責任医師へ提供されたレターの内容を確認した。 本治験の中止を知らせるために被験者に提供されたレターの内容を確認した。 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当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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> <p>議題② 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>重大な逸脱に係る情報共有、類似治験の結果公開とそれに伴う治験中止について治験責任医師へ提供されたレターの内容を確認した。 本治験の中止を知らせるために被験者に提供されたレターの内容を確認した。 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当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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> <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相長期継続投与試験</p> <p>重大な逸脱に係る情報共有、類似治験の結果公開とそれに伴う治験中止について治験責任医師へ提供されたレターの内容を確認した。 本治験の中止を知らせるために被験者に提供されたレターの内容を確認した。 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当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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④

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⑥

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⑦

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及び当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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⑧

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

治験薬概要書、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. 終了報告

報告①

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

報告②

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

報告③

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

2. 迅速審査

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相試験

治験実施体制の変更 <2012年9月10日実施：承認>

報告⑤

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

治験実施体制の変更 <2012年9月10日実施：承認>

報告⑥

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

治験実施体制の変更 <2012年9月10日実施：承認>

報告⑦

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、薬剤性肝障害チェックリストの追加 <2012年9月10日実施：承認>