

## 第123回治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成24年3月9日（金）15：02～15：45 医療センター3階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>桑島 巖、小林 秀、原田 和昌、沼賀 二郎、加藤 三代子、田中 健、中谷 勝、河本 英二、宮田 雅子、土井 道子、大井 康章</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>・院内において発生した重篤で予測できない副作用等について、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。</li> <li>・海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② クインタイズ・トランスショナル・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を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ クインタイズ・トランスショナル・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を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験(継続試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外および国内の他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① クインタイズ・トランスショナル・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を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング結果報告について報告した。</li> </ul> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外する BAY94-9172 を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《当センター単独実施分》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング結果報告について報告した。</li> </ul>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外する BAY94-9172 を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《共同実施当センター分》</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・モニタリング結果報告について報告した。</li></ul> <p>議題④ サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・モニタリング結果報告について報告した。</li></ul> <p>議題⑤ 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を対象とした Solanezumab の第Ⅲ相試験(継続試験)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・モニタリング結果報告について報告した。</li></ul> <p>議題⑥ 治験実施状況報告について</p>
---	--