

第145回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成26年4月11日（金）15：00～16:17 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、黒岩 厚二郎、荒木 厚、沼賀 二郎、森 淑子、黒坂 眞理子、玉岡 雄太、河本 英二、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治
議題及び 審査結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題① サフィ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> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を審議した。 ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の削除を報告した。 <p>議題② EPSアソシエイト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《単独実施》</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了を報告した。 <p>議題③ EPSアソシエイト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》</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了を報告した。 <p>議題④ EPSアソシエイト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《美原記念病院》</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了を報告した。 <p>議題⑤ 日本イーライリリー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> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の削除を報告した。 ・モニタリング結果を報告した。 <p>議題⑥ MSD株式会社の依頼によるクロストリジウム・デファイシル感染症を対象としたMK-3415Aの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の削除を報告した。

議題及び
審査結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑦ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相／第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・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を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・治験協力者の削除を報告した。
- ・モニタリング結果を報告した。

議題⑧ 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるMDSを対象とした第1/2相試験

【審議事項】

- ・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を審議した。
- ・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を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・治験実施計画書からの逸脱に関する報告をした。
- ・前委員会での審議事項に対する、依頼者からの見解についてを報告した。
- ・モニタリング結果を報告した。