

## 第124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4月13日(金) 15:05~16:03 医療センター1階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、田中 健、中谷 勝、河本 英二、酒井 ちょう子、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>・院内において発生した重篤で予測できない副作用について、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 クインタイルズ・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 サファイ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>・重篤副作用等症例定期報告について、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④ クインタイルズ・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>・実施計画書等の変更について審議した。</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⑤ 治験取扱要綱・実施細則・審査委員会設置要綱及び各標準業務手順書の改定案について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GCP運用通知の改正及び統一書式の改訂を反映させた。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p><b>【報告事項】</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>・緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱について報告した。</li> <li>・モニタリング結果報告について報告した。</li> </ul> <p>課題② クインタイルズ・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>・緊急の危険回避の場合を除く治験実施計画書からの逸脱について報告した。</li> <li>・モニタリング結果報告について報告した。</li> </ul> <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《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⑥SNJ-2022 第Ⅲ相試験の製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題⑦SNJ-2022 第Ⅲ相比較試験の製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題⑧治験実施状況報告について</p>
---	---