

第136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25年6月14日（金） 15：03～15:50 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、小林 秀、森 淑子、玉岡 雄太、中谷 勝、河本 英二、酒井 ちょう子、土井 道子、大井 康章
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<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> <p>【報告事項】</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報告した。 ・モニタリング結果報告について報告した。 <p>議題② サファイ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"> ・措置報告書に基づき、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。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 日揮ファーマサービス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> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングと監査結果報告について報告した。 <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"> ・実施計画書等の変更について審議した。 ・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について審議した。 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果報告について報告した。 <p>議題⑤ MSD株式会社の依頼によるクロストリウム・デフィ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"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相／第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の氏名変更と治験協力者の追加を報告した。 <p>議題⑦ 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅱ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について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果報告について報告した。 <p>議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2886721の第2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議保留とした。