

第128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9月21日（金）14：40～15：55 医局会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原田 和昌、小林 秀、高橋 龍太郎、荒木 厚、森 淑子、古田 愛子、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>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>【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。 ・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。 <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② サファイア・アベントリ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> <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。 ・海外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。 <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> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・モニタリング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> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <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 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> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p>

【報告事項】

- ・モニタリング結果報告について報告した。

議題⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした KRN321 の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・実施計画書等の変更について審議した。
- ・海外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。

審議結果：承認

議題⑦ MSD株式会社の依頼によるクストリジウム・デファイシム感染症を対象とした MK-3415A の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・実施計画書等の軽微な変更について報告した。