

第130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24年11月9日（金）15：02～16：17 3階大会議室
出席委員名	原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、荒木 厚、黒岩 厚二郎、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、中谷 勝、酒井 ちよう子、河本 英二、土井 道子、大井 康章
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題① MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験責任医師より本治験の概要の説明がなされ、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：保留</p> <p>議題② 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 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ・モニタリング結果報告について報告した。</p> <p>議題③ 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 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認</p> <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 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ・モニタリング結果報告について報告した。</p> <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) 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 ・モニタリング結果報告について報告した。</p> <p>議題⑥ 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》 【報告事項】 ・モニタリング結果報告について報告した。</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>議題⑦ 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> <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 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>議題⑨ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>
---	---