

第131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12月14日（金）15：02～16：00 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、荒木 厚、黒岩 厚二郎、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、 玉山 雄太、中谷 勝、河本 英二、土井 道子、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。 ・治験実施状況を報告し、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"> ・治験実施状況を報告し、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 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"> ・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。 ・治験実施状況を報告し、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④ 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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況を報告し、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"> ・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。 ・治験国内管理人がバイエルヘルスケア社から日揮ファーマサービスに変更になることを報告した。

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑤ 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》

【審議事項】

- ・ 治験実施状況を報告し、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

【報告事項】

- ・ 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。
- ・ 治験国内管理人がバイエルヘルスケア社から日揮ファーマサービスに変更になることを報告した。

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《共同実施美原記念病院分》

【審議事項】

- ・ 治験実施状況を報告し、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

【報告事項】

- ・ 治験国内管理人がバイエルヘルスケア社から日揮ファーマサービスに変更になることを報告した。

議題⑦ 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】

- ・ 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。
- ・ 治験実施状況を報告し、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⑧ MSD株式会社の依頼によるクロスリジウム・テイフィシル感染症を対象としたMK-3415Aの第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 実施計画書等の変更について審議した。
- ・ 治験実施状況を報告し、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⑨ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 治験を実施することの妥当性について再審議した。

審議結果：承認