

第132回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年2月8日（金） 15：04～16：20
開催場所	3階大会議室
出席委員名	原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、荒木 厚、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、玉岡 雄太、中谷 勝、酒井 ちょう子、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 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 【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：審議参加者全員一致により承認</p> <p>議題② フリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にしたApixabanの第Ⅲ相試験 【報告事項】 ・ 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題③ 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】 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 【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 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》 【審議事項】 ・ 実施計画書等の変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験依頼者変更について報告した。 ・ モニタリング結果報告について報告した。</p> <p>議題⑥ 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《共同実施当センター分》 【審議事項】 ・ 実施計画書等の変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験依頼者変更について報告した。 ・ モニタリング結果報告について報告した。</p> <p>議題⑦ 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《共同実施美原記念病院分》 【審議事項】 ・ 実施計画書等の変更について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験依頼者変更について報告した。 ・ モニタリング結果報告について報告した。</p>

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>議題⑧ 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。 ・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⑨ 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"> ・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>議題⑩ MSD株式会社の依頼によるクストリジウム・デファイ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⑪ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/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。 <p>審議結果：承認</p>
---	---