

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年3月26日(木) 17:20~18:00 東京医科大学八王子医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>石井、長谷、菅又、小泉、宮岡、山田、小野寺、奥山、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>・ 治験審査委員会委員長の変更及び治験管理室長の変更について ・ 標準業務手順書(SOP)改訂14版について ・ 老年病科治験の被験者、介護者の来院時の待機室について</p> <p>【審議事項】議題 ワイス株の依頼によるアポリポタンパクE₄を有する軽度~中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第 相試験 ・ 症例報告書の改訂 (Version 1 からVersion2 2009年2月3日) ・ 同意説明文書の改訂 (第2版から3版 2009年3月3日) ・ 治験実施体制の変更 (2009年2月5日) ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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。 審議結果: 承認</p> <p>【審議事項】議題 エーザイ株の依頼によるE5555後期第 試験 ・ 治験実施計画書の変更 (第4版から5版2009年1月19日) ・ 治験実施計画書の変更 (第5版から6版2009年2月26日) ・ 同意説明文書の改訂 (第3版から4版2009年3月9日) ・ 治験期間延長に伴う契約書の変更 ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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。 審議結果: 承認</p> <p>【審議事項】議題 エーザイ株の依頼による重症セプシス患者を対象にしたE5564の第 相試験 ・ 同意説明文書の改訂 (第5版2009年3月2日) ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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。 審議結果: 承認</p> <p>【審議事項】議題 シェリング・プラウ株の依頼によるアローム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象としたSCH530348の第 相試験 ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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。 審議結果: 承認</p> <p>【審議事項】議題 アスピオファーマ株の依頼によるアルツハイマー型痴呆患者を対象としたSUN Y7017の第 相長期投与試験 ・ 安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上に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。 審議結果: 承認</p>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中止報告 - TAK-242 (武田薬品工業) ・ 販売承認の取得 - DE-085 (参天製薬) ・ 中止報告 - ONO-2506 脳神経外科、神経内科 (小野薬品工業) ・ 治験実施計画の変更: 軽微 - SCH530348 (シェリング・プラウ)

	<ul style="list-style-type: none">* 治験実施計画書資料1 (2009年1月23日、2月16日)、治験分担医師・治験協力者リストの変更の報告・ 治験実施計画の変更：軽微 E5564 (エーザイ)* 治験分担医師職名変更の報告、治験実施計画書別紙1 (2009年2月20日)の改訂、治験実施計画書別紙2 (2009年2月20日)の改訂の報告・ 治験実施計画の変更：軽微 SUN Y7017 (アズノファーマ)* 治験実施計画書の別紙1の改訂 (2008年11月14日)、治験実施計画書の別紙2の改訂 (2008年11月14日)、治験実施計画書の軽微な変更の報告・ モニタリング報告 5件
特記事項	