

第178回 東京医科大学八王子医療センター治験委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年6月25日(木) 17:23~18:25 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>池田、石井、長谷、菅又、小泉、山田、奥山、田辺、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 新委員長挨拶</p> <p>【審議事項】議題 塩野義製薬(株)の依頼による重症・難治性感染症患者を対象としたS-4661の第 相試験</p> <p>・ 新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、責任医師退出後審議。 審議結果：承認</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E 4 を有さない軽度~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</p> <p>・ 新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、責任医師退出後審議。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 シェリング・プラウ(株)の依頼によるアロム性動脈硬化症の既往を有する患者を対象したSCH530348の第 相試験</p> <p>・ 治験実施状況報告書による継続審査 ・ 治験実施計画書の変更(2009年4月22日) ・ 治験薬概要書 SCH530348-04版(2009年4月18日) ・ 分担医師追加、症例追加等による契約書、覚書の変更 ・ 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 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</p> <p>・ 治験実施状況報告書による継続審査 ・ 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 ワイス(株)の依頼によるアポリポタンパクE 4 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</p> <p>・ 治験薬概要書 第4版 補遺1作成(2009年4月15日) ・ 治験薬概要書 第4版 補遺2作成(2009年4月28日) ・ 治験実施計画書 改訂5版(2009年4月14日) ・ 同意説明文書 試験遺伝子検査用 第1版(2009年6月2日) ・ 同意説明文書 3001試験用 第4版(2009年6月2日) ・ 治験実施体制(2009年4月27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)の依頼による重症セブシス患者を対象にしたE5564(Eritoran Tetrasodium)の第 相試験</p>

<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 第4版 (2009年2月24日)、AmendmentB/Ver.5 (2009年4月6日) ・ 治験薬概要書 第3版 (2009年4月24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 【審議事項】議題 エーザイ株の依頼によるE5555後期第 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 【報告事項】 ・ 治験実施計画の変更：軽微 - SCH530348 (シリク[®]・フ[®]ラ) * 治験実施計画書資料1 (2009年4月17日) の変更の報告 * 治験実施計画書資料2 (2009年4月27日) の変更の報告 ・ 治験実施計画の変更：軽微 - E5555 (エーザイ) * 治験実施計画書別紙 (2009年5月14日) の変更の報告 ・ 治験実施計画の変更：軽微 - E5564 (エーザイ) * 治験実施計画書別紙1,2 (2009年5月15日) の変更の報告 ・ 治験実施計画の変更：軽微 SUN Y7017 (アスピ[®]オ[®]ア[®]マ) * 治験実施計画書の別紙1,2 (2009年4月1日) の変更の報告 ・ モニタリング報告 6件
<p>特記事項</p>	