

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成21年7月23日(木) 17:35~17:55 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、奥山、小野寺、武藤、須田、三浦</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>・人事異動に伴う治験審査委員会 非専門委員変更の報告</p> <p>【審議事項】議題 塩野義製薬㈱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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別紙の変更 Ver.13 (2009年6月12日) ・治験薬概要書 第12版 (2009年6月23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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 ワイス㈱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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 別添資料1 (2009年5月) ・症例報告書の見本 ver.2 (2009年5月8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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 ワイス㈱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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書 別添資料1 (2009年5月) ・症例報告書の見本 ver.3 (2009年5月8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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 シェリング・プラウ㈱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したSCH530348の第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書、同意文書の変更 第3版 (2009年6月30日) ・患者用小冊子 Version.3 ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 エーザイ㈱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> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 エーザイ㈱の依頼によるE5555後期第 試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>審議結果：承認</p> |

| | |
|-------------|--|
| <p>その他</p> | <p>【審議事項】議題 アスビオファーマ(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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了(中止・中断)報告：終了-E5555 (エーザイ) ・ 開発の中止等に関する報告書：再審・再評価結果の通知-HYDT01 (興和) ・ 治験実施計画の変更：軽微 - SCH530348 (シリンガ・プラウ) * 治験実施計画書資料2 (2009年5月29日) の変更の報告 ・ モニタリング報告 9件 |
| <p>特記事項</p> | |