

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年9月24日(木) 17:45~18:30 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、長谷、菅又、宮岡、奥山、小野寺、須田、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>【審議事項】議題 アステラス製薬(株)の依頼によるYM150第 相試験 ・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 ・治験実施体制の変更(2009年6月11日) ・治験実施体制の変更(2009年8月11日) ・症例報告書の見本 ver.2(2009年5月8日)の修正について ・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 ・治験実施体制の変更(2009年6月11日) ・治験実施体制の変更(2009年8月11日) ・症例報告書の見本 ver.3(2009年5月8日)の修正について ・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 ・重篤な有害事象に関する初回報告(2009年8月26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。 重篤な有害事象については報告内容から治験薬との因果関係は「おそらく関連性がない」ということで治験実施には問題ないと判断された。 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 ・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 ・治験薬概要書 第13版(2009年6月30日) 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>

その他	<b>【報告事項】</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画の変更：軽微 - E5564（エーザイ）<ul style="list-style-type: none"><li>* 治験実施計画書別紙2（2009年8月7日）の変更の報告</li></ul></li><li>・ 治験実施計画の変更：軽微 SUN Y7017（アズビオファーマ）<ul style="list-style-type: none"><li>* 治験実施計画書の別紙1（2009年7月6日）の変更の報告</li></ul></li><li>・ モニタリング報告 15件</li></ul>
特記事項	