

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年10月22日(木) 17:15~17:40 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、菅又、宮岡、奥山、小野寺、武藤、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① アステラス製薬(株)の依頼によるYM150第Ⅱ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② 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Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の変更 Ver. 3.0 (2009年9月18日) ・治験実施計画書 別紙の変更 Ver. 14 (2009年9月18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> <p>【審議事項】議題③ ワイス(株)の依頼によるアポリポタンパクEε4 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Ⅲ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④ ワイス(株)の依頼によるアポリポタンパクEε4 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Ⅲ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⑤ 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Ⅲ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⑥ 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Ⅲ相長期投与試験 ・重篤な有害事象に関する初回報告 (2009年9月29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。 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>その他</p>	<p>【報告事項】 ・ 治験実施計画の変更：軽微—SCH530348(シェリング・プラウ(株)) *治験実施計画書別紙2 (2009年8月31日) の変更の報告 *症例報告書(見本) (2009年8月6日) の変更の報告 ・ 治験実施計画の変更：軽微—SUN Y7017 (アスピオファーマ(株)) *治験実施計画書 (2009年9月7日) の軽微な変更の報告 *治験実施計画書の別紙1 (2009年9月7日) の変更の報告</p>

	・モニタリング報告 10件
特記事項	