

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年12月24日(木) 16:48~17:20 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、小泉、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 アステラス製薬(株)の依頼によるYM150第 相試験 ・ 治験実施計画書 補遺の変更 Ver2.0-02-02 (2009年10月1日) ・ 治験実施計画書 補遺の変更 Ver2.0-02-03 (2009年11月1日) ・ 治験契約書、治験分担医師・協力者リストの変更 分担医師追加のため ・ 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 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 ・ 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9月15日) ・ 治験実施体制の変更 (2009年10月9日) ・ 治験薬概要書 別添資料1の変更 (安全性情報 2009年8月28日) ・ 同意説明文書の変更 遺伝子検査用、本試験用第2版 (2009年12月1日) ・ 治験実施計画書の変更 第6版(2009年10月30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 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 ・ 治験実施状況報告書による継続審査 ・ 治験実施体制の変更 (2009年9月15日) ・ 治験実施体制の変更 (2009年10月9日) ・ 治験薬概要書 別添資料1の変更 (安全性情報 2009年8月28日) ・ 同意説明文書の変更 遺伝子検査用第2版 (2009年12月1日)、本試験用第5版 (2009年12月1日) ・ 治験実施計画書の変更 第7版(2009年10月30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 ・ 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 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p>

<p>その他</p>	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 第5版 (2009年9月11日)、AmendmentB/Ver.6 (2009年9月30日)</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>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</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する第2回報告 (2009年10月20日)</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する初回報告 (2009年10月20日)</li> <li>・ 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</li> </ul> <p>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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了(中止・中断)報告：終了-S-4661 (塩野義製薬(株))</li> <li>・ 治験実施計画の変更：軽微 - SCH530348(シリング・プラウ(株)) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 治験実施計画書別紙2 (2009年11月16日)の変更の報告</li> </ul> </li> <li>・ 治験実施計画の変更：軽微 E5564(エーザイ(株)) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 治験実施計画書別紙1 (2009年10月30日)の変更の報告</li> <li>* 治験実施計画書別紙2 (2009年10月30日)の変更の報告</li> </ul> </li> <li>・ モニタリング報告 7件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	