

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年1月28日(木) 17:20~17:45 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、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>その他</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 ・治験実施計画書の変更 Ver 3.0 (2009年11月16日) ・同意説明文書の変更 第2版 (2009年12月21日) ・治験実施計画書 補遺の変更 Ver 3.0-01 (2009年11月16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 ・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 ・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 ・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 ・治験実施計画書の変更 第6版 (2009年12月1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 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 ・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>【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)) *治験実施計画書資料1 (2010年1月1日)の変更の報告 ・治験実施計画の変更：軽微 E5564(エーザイ(株)) *治験実施計画書別紙1 (2010年1月5日)の変更の報告 ・モニタリング報告 10件</p>

特記事項	
------	--