

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年2月25日(木) 17:10~17:35 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、宮岡、奥山、小野寺、武藤、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 ・ 治験薬概要書の変更 第7版(2009年11月17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 ・ 症例報告書の変更(Case Report Form (ver.3)2009年12月10日) ・ 治験薬概要書の変更 第5版(2009年12月24日) ・ 治験薬概要書 別添資料(安全性情報 2009年11月20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 ・ 症例報告書の変更(Case Report Form (ver.4)2009年12月10日) ・ 治験薬概要書の変更 第5版(2009年12月24日) ・ 治験薬概要書 別添資料(安全性情報 2009年11月20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プ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 ・ 期間延長による契約書の変更 ・ 治験実施計画書の変更 第4版(2010年1月15日) ・ 症例報告書の変更 第3版(2010年1月15日) ・ 同意説明文書の変更 4版(2010年1月27日) ・ 日誌の変更(2010年1月15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。</p>

	審議結果：承認
その他	【報告事項】 <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了(中止・中断)報告：終了-E5564(エーザイ株)・ 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">* 治験実施計画書資料2(2010年1月27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)<ul style="list-style-type: none">* 治験実施計画書の別紙1(2010年1月15日)の変更の報告* モニタリング業務の開発業務受託機関への委託について・ モニタリング報告 6件
特記事項	