

開催日時	平成22年3月25日(木) 17:45~18:15
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 第一会議室
出席委員名	石井、長谷、菅又、小泉、宮岡、奥山、武藤、須田、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題① ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ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② 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 ・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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会委員変更の報告 ・ 社名変更の報告 (4月1日付)—SUN Y7017 (アスピオファーマ(株)から第一三共(株)) ・ 治験実施計画の変更：軽微—SCH530348(シェリング・プラウ(株)) *当施設の人事異動による分担医師の変更の報告 ・ モニタリング報告 6件
特記事項	