

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2010年5月27日(木) 17:22~17:50 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(幸)、長谷、菅又、小泉、池田(寿)、宮岡、奥山、武藤、須田、三浦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】議題</b> 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の第相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b> アステラス製薬(株)の依頼によるYM150第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更 Ver 4.0 (2010年3月3日)</li> <li>・症例報告書の見本の変更 第2版 (2010年3月3日)</li> <li>・同意説明文書の変更 第3版 (2010年4月26日)</li> <li>・治験実施計画書 補遺の変更 Ver 3.0-01-02 (2010年3月1日)</li> <li>・治験実施計画書 補遺の変更 Ver 4.0-01 (2010年4月7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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b> 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書による継続審査</li> <li>・治験薬概要書 別添資料(安全性情報 2010年3月29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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b> 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する初回報告 (2010年5月7日)</li> <li>・治験薬概要書 別添資料(安全性情報 2010年3月29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。</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【審議事項】議題</b> シェリングプラウ(株)の依頼によるアロ-M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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する第2報報告 (2010年4月12日)</li> <li>・重篤な有害事象に関する第3報 (2010年4月12日)、第4報報告(2010年4月26日)</li> <li>・治験薬概要書 SCH530348-05版 (2010年3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。</li> </ul> <p>2症例の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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題</p> <p>第一三共(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>・ 治験実施状況報告書による継続審査</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> <p>審議結果：承認</p>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画の変更：軽微 - SCH530348(シエルソグ・フアラ株)</li> <li>  * 治験実施計画書別紙2 (2010年4月28日) の変更の報告</li> <li>・ 治験実施計画の変更：軽微 SUN Y7017 (第一三共(株))</li> <li>  * 治験実施計画書 (2010年4月1日) の軽微な変更の報告</li> <li>  * 治験実施計画書の別紙1 (2010年4月1日) の変更の報告</li> <li>・ モニタリング報告 7件</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 9月の治験審査委員会開催日が23日の祭日にあたるため、翌週の第5木曜日の30日に開催することが承認された。</li> </ul>