

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2010年6月24日(木) 17:00 ~ 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>長谷、菅又、小泉、池田(寿)、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 アストラゼネカ(株)の依頼によるAZD9773第 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 ファイザー(株)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 ・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 アステラス製薬(株)の依頼によるYM150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 ファイザー(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 ・同意説明文書の変更(遺伝子) 第3版(2010年5月26日) ・同意説明文書の変更 第3版(2010年5月26日) ・治験実施体制の変更(2010年5月25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 ファイザー(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 ・重篤な有害事象に関する第2報報告(2010年6月8日) ・同意説明文書の変更(遺伝子) 第3版(2010年5月26日) ・同意説明文書の変更 第6版(2010年5月26日) ・治験実施体制の変更(2010年5月25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。 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>【審議事項】議題 シェリングプラウ(株)の依頼による7α-OH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 ・重篤な有害事象に関する初回報告(2010年6月9日) ・重篤な有害事象に関する第5報報告(2010年5月14日) ・治験実施状況報告書による継続審査 ・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。 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</p>

	<p>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 【審議事項】議題 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 ・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>その他</p>	<p>【報告事項】 ・ 治験実施計画の変更：軽微 - SCH530348(シエルガ[®]・フ[®]ラウ(株)) * 治験実施計画書別紙1 (2010年6月1日) の変更の報告 ・ モニタリング報告 5件</p>
<p>特記事項</p>	