

2011年4月22日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 4月 22日 16時 00分～ 17時 00分
場所	八千代病院 会議室
出席者	(○)山田 委員長 (○)林 副委員長 (○)杉浦 委員 (×)深見 委員 (○)永坂 委員
	(○)小林 委員 (○)窪田 委員 (○)鈴木 委員 (○)中野 委員

議 題	1 アポリボタンパク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の有効性および安全性を検討する第3相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験 ファイザー株式会社
審議事項	① 安全性情報など ② 治験に関する変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 アポリボタンパクE _ε 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の有効性および安全性を検討する第3相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験 ファイザー株式会社
審議事項	① 安全性情報など ② 治験に関する変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	3 3133K1-3000-WW 試験に参加したアポリポタンパクE _ε 4を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期的安全性及び忍容性を検討する第3相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、長期継続投与試験 ファイザー株式会社
審議事項	① 安全性情報など ② 治験に関する変更 ③ 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	
議 題	4 3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクE _ε 4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期的安全性及び忍容性を検討する第3相、多施設共同、長期継続投与試験 ファイザー株式会社
審議事項	① 安全性情報など ② 治験に関する変更 ③ 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	5 K-828のアルツハイマー型認知症に伴う精神症状・行動障害 (BPSD) に対する用量設定試験 興和株式会社
審 議 事 項	① 治験に関する変更 説明文書、同意文書の変更 治験実施計画書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	

議 題	6 E2020のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験 エーザイ株式会社
審 議 事 項	① 治験実施の可否 (新規治験)
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	

審議事項

治験実施の可否(新規治験)

当院で発生した重篤な有害事象

当該治験薬で発生した重篤な副作用等

使用上の注意改訂のお知らせ

当該治験薬に関する措置報告

当該治験薬に関する研究報告

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱

継続審査(実施状況報告)

治験実施計画書の変更

症例報告書の見本の変更

説明文書、同意文書の変更

治験薬概要書の変更

安全性情報など

症例追加

治験に関する変更