

## 2011年10月28日開催 治験審査委員会議事録の要旨

|     |                                                |
|-----|------------------------------------------------|
| 日時  | 2011 年 10 月 28 日 16 時 00 分 ～ 16 時 30 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<br>ファイザー株式会社 |
| 審 議 事 項 | ① 安全性情報など<br>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<br>ファイザー株式会社 |
| 審 議 事 項 | ① 安全性情報など<br>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<br>ファイザー株式会社 |
| 審 議 事 項 | ① 安全性情報など<br>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     | 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<br>ファイザー株式会社 |
| 審 議 事 項 | ① 安全性情報など<br>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    |                                                                                                                    |