

2012年4月27日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 4 月 27 日 16 時 00 分 ～ 17 時 40 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) ④ 当院で発生した重篤な有害事象
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 HFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験
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	6
審 議 事 項	
審 議 内 容	
結 果	
特 記 事 項	