

2012年9月28日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 9月 28日 16時 00分～ 16時 35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 _ε 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の有効性及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
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の有効性及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
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
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
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 E2020 SR 23mgの日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認するE2020 10mg対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験
審議事項	① 安全性情報など
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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
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	