

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年7月27日(木) 17:25～17:52 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>進藤、一和多、梅林、奥山、鳥羽、土岐、井上、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 中外製薬(株)の依頼による、BN29552 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第 相試験 ・新規試験申請 責任医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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 中外製薬(株)の依頼による、BN29553 前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第 相試験 ・新規試験申請 責任医師による説明の後、安全性・副作用などについて質疑応答がされた。医師退出後、新規試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 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第 相試験 ・治験薬概要書の改訂 英語版 (2017年4月13日) ・治験薬概要書の改訂 日本語版 (2017年6月9日) ・同意説明文書と同意書の改訂 第4版 (2017年7月4日) ・安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器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>【審議事項】議題 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370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 アラガン・ジャパン(株)の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegol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 以上に基づき引き続き試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 MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第 相二重盲検比較試験/二重盲検並行群間長期試験 ・治験実施状況報告書による継続審査 ・GE-067フルテメタモル(18F)注射剤治験薬概要書の改訂 第10.0版(2017年3月) ・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試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】 ・治験終了報告：AIN457A2304E1(ノバルティス ファーマ(株)) ・依頼者代表者変更報告：杏林製薬(株) ・依頼者代表者職名変更報告：アラガン・ジャパン(株)</p>

	<ul style="list-style-type: none">・CRO住所変更報告：アイエヌシー・リサーチ・ジャパン(株)・モニタリング報告12件
特記事項	以上、書式3による審議2件、2試験、書式11による審議1件、1試験、書式10による審議2件、2試験、書式16による審議6件、4治験の審議事項計11件、6治験、治験終了報告1件、1試験、その他報告事項3件、3試験、モニタリング報告12件、10試験の報告事項であった。