

## 2011年9月30日開催 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 9月 30日 16時 00分～ 16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 <sub>4</sub> 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 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 <sub>ε</sub> 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 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 <sub>ε</sub> 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
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 <sub>ε</sub> 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 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 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
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 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	