

2012年1月31日開催 治験審査委員会議事録の要旨

| | |
|-----|--|
| 日時 | 2012年 1月 31日 16時 00分～ 16時 50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 _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 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験 第一三共株式会社 |
| 審議事項 | ① 治験実施の可否(新規治験) |
| 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 | |