

## 平成 21 年度第十二回岩国医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成 22 年 3 月 4 日（16：00～17:00）

開催場所：岩国医療センター 大会議室

出席委員：牧野泰裕、藤本明、白木照夫、田中彰一、寺谷一信、青芝映美、大塚均、森尾格、口藏紳一郎、徳富隆、芦山則次

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 議題①

アスピオファーマ株式会社の依頼による SUNY7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験について。(第Ⅲ相試験)

1. 治験責任医師より、治験実施状況報告書が提出された。
2. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験期間の延長、治験実施計画書等および同意説明文書の変更）が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された

### 議題②

第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) の第Ⅲ相臨床試験について

1. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（サブスタディ実施のための治験実施計画書、同意説明文書の変更）が提出された。
2. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用、集積ラインリストを含む）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。

### 議題③

協和発酵キリン株式会社によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験について。

1. 治験責任医師より、治験実施状況報告書が提出された。
2. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（試験実施計画書付属文書の変更）が提出された。
3. 治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した非重篤な副作用）に関する報告書が提出された

以上を基に試験継続の適否について審議した結果、試験の継続が承認された。

**議題④**

科研製薬株式会社の依頼による KP-102LN の長期継続試験について

1. 治験責任医師より治験終了報告書が提出された。

以上を基に治験の終了について報告された。

**議題⑤**

明治製菓株式会社による YMP-106 の第Ⅱ相試験について

1. 治験責任医師より治験終了報告書が提出された。

以上を基に治験の終了について報告された。