

## 平成 21 年度第九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 21 年 12 月 3 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、寺谷一信、青芝映美、大塚均、森尾裕、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

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. 治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験薬概要書の変更）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

小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540(Rivastigmine)経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE 10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験および付随する 52 週間非盲検継続投与試験について。（第Ⅱ相/Ⅲ相試験）

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（治験薬概要書の変更）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有害事象）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

3. 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④

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. 治験依頼者より、安全性情報等(当該治験薬で発生した副作用)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⑤

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. 試験責任医師及び試験依頼者より、試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。

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。