

平成 21 年度第六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 9 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、西浦司、寺谷一信、青芝映美、森尾格、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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024PR の第Ⅱ相試験について

1. 治験責任医師より、当該治験中に発生した重篤な有害事象が報告された。
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等）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②

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（実施計画書の変更）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③

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の第Ⅱ相試験について

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、副作用等症例定期報告等）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④

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、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。