

2009年度 第1回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 5月1日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院第1会議室（2F）

出席委員名：小山関哉、北野喜良、大原慎司、今井宗一、相原昭子、脇坂直宏、戸丸享平、小松 望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の軽度～中等度のアルツハイマー型認知症外来患者を対象とした後期第Ⅱ相試験
新規申請について審議した。
審議結果：承認

議題2. アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験
重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書について審議した。
審議結果：承認

議題3. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱ b/Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書について審議した。
審議結果：承認

審議4. アストラゼネカ株式会社の依頼による D961H の逆流性食道炎の治癒患者を対象とした第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書について審議した。
審議結果：承認

審議5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK576428 の急性深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書について審議した。
審議結果：承認

審議6. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした MN-10-T の第Ⅲ相試験
治験に関する変更申請書について審議した。
審議結果：承認

審議7. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
治験に関する変更申請書について審議した。
審議結果：承認

2009年度 第2回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 5月29日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：小山関哉、中澤功、北野喜良、大原慎司、今井宗一、脇坂直宏、
戸丸享平、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- 議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による D961H の逆流性食道炎の治癒患者を対象とした
第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 審議2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK576428 の急性深部静脈血栓症に
対する第Ⅲ相試験
治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題3. アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に
対する第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告（2種類）について審議した。
審議結果：承認
- 議題4. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による
ENA713D/ONO-2540 のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱ b/Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題5. ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の軽度～中等度のアルツハイマー型認知症外来
患者を対象とした後期第Ⅱ相試験
治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 審議6. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の
第Ⅲ相試験
治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認

2009年度 第3回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 6月26日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：小山関哉、中澤功、北野喜良、今井宗一、相原昭子、脇坂直宏、
戸丸享平、小松 望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. アストラゼネカ株式会社の依頼による D961H の逆流性食道炎の治癒患者を対象とした
第Ⅲ相試験
治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する内容及び
治験終了について報告した。

審議2. アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に
対する第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。また、治験実施計画書からの逸脱（緊急の
危険回避の場合を除く）に関する内容について報告した。
審議結果：承認

議題3. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による
ENA713D/ONO-2540 のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱ b/Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認

議題4. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の
第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認

議題5. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-021812静脈内投与によるインフルエンザウイルス感染症
を対象とした第3相臨床試験
治験終了について報告した。

2009年度 第4回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 7月24日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：小山関哉、中澤功、北野喜良、今井宗一、相原昭子、戸丸享平、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK576428の急性深部静脈血栓症に対する第Ⅲ相試験

治験に関する変更について審議した。また治験終了について報告した。

審査結果：承認

議題2. アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審査結果：承認

議題3. 小野薬品工業株式会社／ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題4. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした BI 1744 CL 第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更について審議した。

審査結果：承認

2009年度 第5回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 10月 2日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：小山関哉、中澤功、北野喜良、大原慎司、近松明美、今井宗一、相原昭子、
脇坂直宏、戸丸享平、小松 望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の
第3相試験（2009-治本3）

新規申請について審議した。

審査結果：承認

議題2. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の
第3相試験（2009-治本4）

新規申請について審議した。

審査結果：承認

議題3. アスピオファーマ株式会社の依頼によるSUN Y7017のアルツハイマー型認知症に
対する第Ⅲ相試験

変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題4. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による

ENA713D/ONO-2540のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題5. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたMN-10-Tの第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。

審査結果：承認

議題6. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの
第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。

審査結果：承認

議題7. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象とした
BI 1744 CL 第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。

審査結果：承認

2009年度 第6回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 10月 30日（金）16:30～17:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：小山関哉、中澤功、大原慎司、今井宗一、相原昭子、脇坂直宏、戸丸享平、
林良一、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- 議題1. アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題2. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱ b/Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題3. ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の軽度～中等度のアルツハイマー型認知症外来患者を対象とした後期第Ⅱ相試験
治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題4. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第3相試験（2009-治本3,4）
治験に関する変更申請について審議した。
審査結果：承認
- 議題5. 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。また、治験終了について報告した。
審査結果：承認
- 議題6. 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした BI 1744 CL 第Ⅱ相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。
審査結果：承認

2009年度 第7回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2009年 12月 18日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：小山関哉、中澤功、北野喜良、大原慎司、今井宗一、相原昭子、脇坂直宏、小松 望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- 議題1. アスビオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症に対する第Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認
- 議題2. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540 のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱ b/Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題3. ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の軽度～中等度のアルツハイマー型認知症外来患者を対象とした後期第Ⅱ相試験
治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題4. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第3相試験（2009-治本3,4）
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした BI 1744 CL 第Ⅱ相試験
安全性情報等に関する報告について審議した。また、治験実施状況について報告した。
審議結果：承認

2009年度 第8回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2010年 1月 22日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：小山関哉、中澤功、北野喜良、大原慎司、近松明美、今井宗一、相原昭子、
戸丸享平、林良一、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

- 議題1. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による
ENA713D/ONO-2540 のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱ b/Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題2. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の
第3相試験（2009-治本3,4）
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認
- 議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
BI 1744 CL 第Ⅱ相試験
安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認

2009年度 第9回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2010年 2月 26日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：小山関哉、北野喜良、大原慎司、近松明美、今井宗一、相原昭子、
戸丸享平、小松 望

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症
に対する第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題2. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540
のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題3. ワイス株式会社の依頼による SAM-531 の軽度～中等度のアルツハイマー型認知症
外来患者を対象とした後期第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題4. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の
第3相試験

安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について審議した。

審議結果：承認

議題5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした
BI 1744 CL 第Ⅱ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2009年度 第10回 まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2010年 3月 26日（金）16：30～17：30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席者委員名：小山関哉、中澤功、北野喜良、大原慎司、今井宗一、相原昭子、脇坂直宏
戸丸享平、林良一、市村はる美

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. アスピオファーマ株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症
に対する第Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。また治験実施状況について報告した。
審議結果：承認

議題2. 小野薬品工業株式会社/ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540
のアルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相試験

安全性情報等に関する報告について審議した。また治験実施状況について報告した。
審議結果：承認

議題3. ワイス株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の
第3相試験（2009-治本3,4）

安全性情報等に関する報告について審議した。
審議結果：承認