

2010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：2010年 4月 23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、早川朝子、戸丸享平、
林 良一、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. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY58-2667 の慢性うっ血性心不全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. 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。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. 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
治験に関する変更申請について審議した。
審議結果：承認

2010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：2010年 5月 28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、今井宗一、梅田睦子、早川朝子、
平田真教、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

【報告事項】

以下の迅速審査について報告した。

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
契約症例数の追加（2010年5月14日（金）実施：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）
契約症例数の追加（2010年5月14日（金）実施：承認）

【審議事項】

議題1. 第一三共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

【報告事項】

議題1. 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
治験終了について報告した。

2010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：2010年 6月 25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、今井宗一、早川朝子、
平田真教、戸丸享平、林良一、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. 第一三共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。
また、治験終了について報告した。
審議結果：承認

議題3. ファイザー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。
審議結果：承認

議題4. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY58-2667 の慢性うっ血性心不全患者を
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

2010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：2010年 7月 23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、梅田睦子、早川朝子、
平田真教、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. 第一三共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. ファイザー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. ファイザー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

2010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：2010年 9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、大原慎司、今井宗一、梅田睦子、
平田真教、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. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY58-2667 の慢性うっ血性心不全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2. 第一三共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3. ファイザー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

2010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：2010年 10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）

出席者委員名：小山関哉、中澤功、北野喜良、大原慎司、今井宗一、梅田睦子、早川朝子、
平田真教、戸丸享平、林良一、市村はる美

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））

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. 第一三共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. ファイザー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3. ファイザー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）
重篤な有害事象に関する報告書（2009-治本4：第一報・第二報）及び安全性情報等
に関する報告書について
審議結果：承認

2010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：2010年 12月 17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、平田真教、戸丸享平、林良一、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. 第一三共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について審議した。

審議結果：承認

議題2. ファイザー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）

重篤な有害事象に関する報告（2009-治本4：第三報）、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

審議結果：承認

議題3. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY58-2667 の慢性うつ血性心不全患者を
対象とした後期第Ⅱ相試験

治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2010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：2011年 1月 28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、梅田睦子、今井宗一、早川朝子、
平田真教、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. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY58-2667 の慢性うっ血性心不全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2. 第一三共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3. ファイザー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4. ファイザー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について
審議結果：承認

2010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：2011年 2月 25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、梅田睦子、今井宗一、早川朝子、
平田真教、戸丸享平、林良一、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. エーザイ株式会社の依頼による E2020 レビー小体型認知症を対象とした
二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

新規申請について審議した。

審議結果：承認

議題2. 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017 のアルツハイマー型認知症
に対する製造販売後臨床試験

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. ファイザー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

2010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：2011年 3月 25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、梅田睦子、今井宗一、早川朝子、
平田真教、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. バイエル薬品株式会社の依頼による BAY58-2667 の慢性うっ血性心不全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、開発の中止等に関する報告及び治験終了（中止）報告について審議した。

審議結果：承認

議題2. 第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験
安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請及び治験実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

議題3. ファイザー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
治験実施状況報告書について審議した。

審議結果：承認

議題4. ファイザー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. エーザイ株式会社の依頼による E2020 レビー小体型認知症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
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