

# 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催場所	独立行政法人国立病院機構東京都病院 会議室
開催日時	平成25年 1月11日(金) 15時00分～15時30分
出席委員名	杉山 博 坪井 知正 吉田 欣司 椎葉 尚子 江口 弘一 長谷川 浩司 原田 稔 高田 耕蔵 早川 直樹 小島 隆久
議題及び審議結果を含む議論の概要	<b>【審議事項】</b> <b>〈安全性情報に関する報告書〉</b> ①[3133K1-3000-WW試験] 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Ⅲ相試験 ②[3133K1-3001-WW試験] 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Ⅲ相試験 ③[3133K1-3002-WW試験] 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Ⅲ相試験、継続長期投与試験 ④[3133K1-3003-WW試験] 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Ⅲ相試験、継続長期投与試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、また治験に関する申請について審議した。 審議結果:承認 <b>〈治験に関する変更申請書〉</b> ①[NS-24C試験] 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 ②[ザーコリカプセル特定使用成績調査] 治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

# 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催場所	独立行政法人国立病院機構南京都病院 会議室
開催日時	平成25年2月1日(金) 16時00分～16時30分
出席委員名	杉山 博 坪井 知正 佐藤 敦夫 加治 弘 吉田 欣司 椎葉 尚子 江口 弘一 長谷川 浩司 原田 稔 高田 耕蔵 早川 直樹 小島 隆久
議題及び審議結果を含む議論の概要	<b>【審議事項】</b> <b>〈安全性情報に関する報告書〉</b> ①[3133K1-3000-WW試験] 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Ⅲ相試験 ②[3133K1-3001-WW試験] 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Ⅲ相試験 ③[3133K1-3002-WW試験] 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Ⅲ相試験、継続長期投与試験 ④[3133K1-3003-WW試験] 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Ⅲ相試験、継続長期投与試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について、また治験に関する申請について審議した。 審議結果:承認

# 治験・受託研究審査委員会議事要旨

開催場所	独立行政法人国立病院機構東京都病院 会議室
開催日時	平成25年 3月 1日(金) 16時00分～16時30分
出席委員名	杉山 博 坪井 知正 加治 弘 吉田 欣司 椎葉 尚子 原田 稔 高田 耕蔵 早川 直樹 小島 隆久 久貝 佳弘

## 〔審議事項〕

### 〈新規申請課題〉

〔バクタによる副作用詳細調査〕(責任医師：角 謙介)

☆当院で発生した副作用詳細調査について、試験を実施することの妥当性について審議した。

### 審議結果:承認

### 〈安全性情報に関する報告書〉

①[3133K1-3000-WW試験](責任医師：重松 一生)

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Ⅲ相試験

②[3133K1-3001-WW試験](責任医師：重松 一生)

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Ⅲ相試験

③[3133K1-3002-WW試験](責任医師：重松 一生)

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Ⅲ相試験、継続長期投与試験

④[3133K1-3003-WW試験](責任医師：重松 一生)

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Ⅲ相試験、継続長期投与試験

☆当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

### 審議結果:すべて承認

### 〈治験に関する変更申請書〉

①[NS-24C試験](責任医師：長谷川 浩史)

日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験

☆治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

### 審議結果:すべて承認

### 〈治験実施状況に関する報告〉

①[3133K1-3000-WW試験](責任医師：重松 一生)

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Ⅲ相試験

②[3133K1-3001-WW試験](責任医師：重松 一生)

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Ⅲ相試験

③[3133K1-3002-WW試験](責任医師：重松 一生)

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Ⅲ相試験、継続長期投与試験

④[3133K1-3003-WW試験](責任医師：重松 一生)

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Ⅲ相試験、継続長期投与試験

⑤[NS-24C試験](責任医師：長谷川 浩史)

日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験

☆治験継続の妥当性について審議した。

### 審議結果:すべて承認

議題及び審議  
結果を含む議  
論の概要