

2011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：2011年 4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、今井宗一、石井優子、
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. 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（2011-治1,2）
新規申請について審議した。

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

議題4. 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について

審議結果：承認

2011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：2011年 6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、大原慎司、梅田睦子、今井宗一、石井優子、
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. 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. 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終了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（2011-治1,2）
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
- 議題6. 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
開発の中止等に関する内容について報告した。
- 議題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
開発の中止等に関する内容について報告した。

2011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：2011年 7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、梅田睦子、今井宗一、平田真教、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. 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
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. 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（2011-治1,2）
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. 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

2011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：2011年 9月 9日（金）16:30～17:10

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、石井優子、
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. 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）
症例追加に関する迅速審査の結果について報告した。
- 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
治験終了について報告した。
- 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（2011-治1,2）
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

2011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：2011年 10月 21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、
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. 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（2011-治1,2）
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. 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

議題4. ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎を対象とした A0661191 試験
治験終了について報告した。

2011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：2011年 11月 18日（金）16:30～17:15

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、今井宗一、石井優子、
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. 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 Ba679+BI1744 第Ⅲ相試験
新規申請について審議した。
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）
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、
治験実施状況について報告した。
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4）
試験の終了について報告した。

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（2011-治1,2）
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について審議した。
審議結果：承認

2011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：2012年 1月 27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、
戸丸享平、林良一

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アルツハイマー型認知症患者を対象とした
SUN Y7017（マブチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験
新規申請について審議した。
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）
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（2011-治1,2）
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. 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

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
Ba679+BI1744 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

2011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：2012年 2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、大原慎司、梅田睦子、今井宗一、
平田真教、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
リバスタグミンパッチの製造販売後臨床試験
新規申請について審議した。
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）
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（2011-治1,2）
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. 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
Ba679+BI1744 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

2011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：2012年 3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、大原慎司、梅田睦子、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. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 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. 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）

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（2011-治1,2）

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. 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
Ba679+BI1744 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