

2012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：2012年 4月 20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、佐藤則子、今井宗一、石井優子、
平田真教、青木裕高、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（2009-治本3）
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実施状況報告について審議した。
審議結果：承認

議題3. 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（マチン塩酸塩）の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4. 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
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

2012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：2012年 5月 18日（金）16:30～17:00

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、佐藤則子、今井宗一、平田真教、
青木裕高、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）
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について審議した。
審議結果：承認

議題3. 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（マチン塩酸塩）の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について審議した。
審議結果：承認

2012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：2012年 6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、佐藤則子、今井宗一、石井優子、
青木裕高、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（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
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について審議した。
審議結果：承認

議題4. 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相臨床試験
治験に関する変更について審議した。
審議結果：承認

2012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：2012年 7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：武井洋一、中澤功、北野喜良、大原慎司、佐藤則子、今井宗一、石井優子、
平田真教、青木裕高、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）
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（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
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について審議した。
審議結果：承認

議題5. 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

2012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：2012年 9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：武井洋一、中澤功、北野喜良、大原慎司、佐藤則子、今井宗一、石井優子、
平田真教、青木裕高、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難治性逆流性食道炎患者を対象とした

D961H PhaseⅢ試験

新規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（ONO-2540）漸増法の一変試験

新規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）

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。

治験実施状況について報告した。

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について審議した。

審議結果：承認

議題5. 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

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. 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について審議した。

審議結果：承認

議題7. 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について審議した。

治験終了について報告した。

審議結果：承認

2012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：2012年 11月 9日（金）16:35～17:35

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：武井洋一、中澤功、北野喜良、大原慎司、今井宗一、平田真教、青木裕高、
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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2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
リバスタグミパッチの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5. 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
リバスタグミパッチ（ONO-2540）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6. 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について審議した。

治験実施状況について報告した。

審議結果：承認

議題7. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ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

2012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 12月 21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：武井洋一、中澤功、北野喜良、大原慎司、佐藤則子、
今井宗一、平田真教、青木裕高、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（2009-治本3）
安全性情報等に関する報告について審議した。治験の終了について報告した。
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について審議した。治験の終了について報告した。
審議結果：承認

議題3. 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（マチノ塩酸塩）の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4. 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
リバスタグミパッチ（ONO-2540）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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第2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

議題6. 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について審議した。
審議結果：承認

議題7. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ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

2012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：2013年 1月 25日（金）16:30～17:20

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：武井洋一、中澤 功、大原慎司、今井宗一、
石井優子、青木裕高、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アルツハイマー型認知症患者を対象とした
SUN Y7017（マチン塩酸塩）の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。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（ONO-2540）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
Ba679+BI1744 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4. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ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

2012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：2013年 2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：武井洋一、大原慎司、佐藤則子、今井宗一、石井優子、
平田真教、青木裕高、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
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
継続について審議した。
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（ONO-2540）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

議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ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

2012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：2013年 3月 22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：武井洋一、中澤功、佐藤則子、今井宗一、石井優子、
青木裕高、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
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
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. 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（ONO-2540）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について審議した。
審議結果：承認

議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした
D961H PhaseⅢ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