

第156回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年4月10日（金）15：00～16：01 2階第二・第三会議室
出席委員名	原田 和昌、黒岩 厚二郎、時村 文秋、沼賀 二郎、森 淑子、黒坂 眞理子、中谷 勝、山口 敦士、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 日本イソリール株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSolanezumabの第Ⅲ相試験（継続試験）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼による第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験協力者の変更について報告した。 モニタリング結果を報告した。 <p>議題③ MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 治験実施計画書からの逸脱について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> モニタリング結果を報告した。 <p>議題④ アステラス製薬株式会社依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> モニタリング結果を報告した。 <p>議題⑤ 富山化学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T-817MAの臨床第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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を審議した。 院内において発生した重篤で予測できない副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：既承認事項の取消し</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> モニタリング結果を報告した。 <p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるMDSを対象とした継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 院内において発生した重篤で予測できない副作用等について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> モニタリング結果を報告した。

<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>議題⑦ サファイ株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。
	<p>議題⑧ MSD株式会社の依頼によるクストリジウム・デファイナル感染症を対象としたMK-3415Aの第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。
	<p>議題⑨ PETおよびSPECTを用いたドパミントランスポーターの線条体結合指標に関する比較臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑩ 切除不能、局所進行膵癌患者を対象に、STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の有効性を検討する臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書等の変更について引き続き研究を実施することの妥当性を審議した。 ・実施状況を報告し引き続き研究を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究実施計画書等の軽微な変更について報告した。