

第6回臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年12月11日（金）16：00～17：50 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、黒岩 厚二郎、山田 浩和、荒木 厚、時村 文秋、沼賀 二郎、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、重本 和宏、中谷 勝、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治、千葉 俊之、永井 俊彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 日本イライリ-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副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。 ・治験実施状況を報告し治験継続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治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。 ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<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治験薬安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。 ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題④ 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑤ 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"> ・治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。 ・他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。 ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑥ ハルティス ファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象にbimagrumabの複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量認定試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。 ・他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。 ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。 ・院内において発生した重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議した。 ・他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。 ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑧ 軽度認知障害患者に対するシロスタグロール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設 共同、無作為化、二重盲検、プラセボ 対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ アラガン・ジャパン株式会社依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

【審議事項】

- ・他施設において発生した重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験実施状況を報告し治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ MSD株式会社依頼によるヘルムラ錠 使用成績調査
〈精神科・医長 古田 光〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 未治療C-MYC陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するDose adjusted EPOCH-R療法の第Ⅱ相試験
〈化学療法科・部長 宮本 鋼〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 高齢者アトピー性皮膚炎の臨床的・病理組織学的研究
〈皮膚科・部長 種井 良二〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正のうえ承認

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑯ 再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較試験
〈外科・部長 黒岩 厚二郎〉

【審議事項】

- ・研究計画書等の変更について研究継続の妥当性を審議した。
- ・研究実施状況を報告し研究継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑰ 以下については新規申請の迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・参天製薬株式会社依頼によるクワビット点眼液1.5%使用成績調査(第3期)
〈眼科・部長 沼賀 二郎〉
- ・糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究 -実臨床におけるアンケート調査 - □
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・部長 荒木 厚〉

議題⑱ 以下については変更申請の迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・エーザイ株式会社依頼によるアレプト特定使用成績調査 -アルツハイマー型認知症患者に対するアレプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・部長 荒木 厚〉
- ・エーザイ株式会社依頼によるアレプト特定使用成績調査 -アルツハイマー型認知症患者に対するアレプト長期投与によるADAS-Jcogを用いた調査-
〈自立促進と介護予防研究チーム・チームリーダー 栗田 圭一〉
- ・興和株式会社依頼によるデベルザ錠20mg高齢者に対する特定使用成績調査
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・部長 荒木 厚〉
- ・第一三共株式会社依頼によるエフエント錠特定使用成績調査 -虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査 (PRASFIT-Practice II)
〈循環器内科・部長 藤本 肇〉
- ・第一三共株式会社依頼によるリクシア錠特定使用成績調査 静脈血栓塞栓症患者(長期使用) 静脈血栓塞栓症(VTE)の治療及び再発抑制を目的として、使用実態下(1年間)での安全性及び有効性等に関する調査
〈循環器内科・部長 藤本 肇〉
- ・高齢者における胃潰瘍ESD後の潰瘍治癒に対するp-CABとPPIの比較試験
〈消化器内科・医員 剛崎 有加〉

議題⑲ H27年度の研究の実施状況報告をした。(79件)

【審議事項】

- ・研究実施状況を報告し研究継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 大日本住友製薬株式会社依頼によるシェアポスト特定使用成績調査(長期)の終了報告をした。
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・部長 荒木 厚〉

議題㉑ 研究終了の報告をした。(13件)