

第 17 回 臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 12 月 9 日（金）16：00～17:40
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員	原田和昌、黒岩厚二郎、山田浩和、荒木厚、森聖二郎、時村文秋、森淑子、黒坂眞理子、丸山強、石崎達郎、越阪部剛、小林由香子、後上順子、中井昌利、相田幸治、千葉俊之、永井俊彦
議題および 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）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書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>承認</p> <p>【報告事項】 依頼者からの治験終了のお知らせについて報告した。</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>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>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>承認</p> <p>議題⑤ ハルティス ファーマ株式会社の依頼によるカル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設定試験</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。 ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <p>承認</p> <p>【報告事項】 逸脱について報告した。</p> <p>議題⑥ 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。 ・ 当センターで発現した重篤な有害事象について治験継続の審議をした。 ・ 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>承認</p> <p>【報告事項】 逸脱について報告した。</p>

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑦ 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ー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】

- ・ 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。
- ・ 当センターで発現した重篤な有害事象について治験継続の審議をした。
- ・ 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。

承認

【報告事項】 逸脱について報告した。

議題⑧ 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ー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。

承認

【報告事項】 保険契約証明書について報告した。

議題⑨ 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】

- ・ 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。

承認

議題⑩ 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。

承認

議題⑪ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ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。

承認

【報告事項】・ 逸脱について報告した。

- ・ 当センターで発現した事象の取扱いについて報告した。

議題⑫ MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A 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。

承認

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑬ バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 治験実施計画書等の変更について妥当性を審議した。
- ・ 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。

承認

議題⑭ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 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。

取下げ

【報告事項】 終了報告をした。

議題⑮ 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 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。

承認

議題⑯ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/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。

承認

議題⑰ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエチシレート(110 mg又は 150 mg, 経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS)

【審議事項】

- ・ 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。

承認

議題⑱ 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレルソンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

【審議事項】

- ・ モニタリング報告書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。

承認

【報告事項】

- ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について報告した。

議題⑲ 以下についての報告をした。

- ・ 直接閲覧の結果報告
- ・ 治験実施状況報告

議題⑳ 2016年11月度の臨床試験審査委員会議事録について審議を行った。

第 17 回 臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 12 月 9 日（金） 16：00～17:40
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員	原田和昌、黒岩厚二郎、山田浩和、荒木厚、森聖二郎、時村文秋、森淑子、黒坂眞理子、丸山強、石崎達郎、越阪部剛、小林由香子、後上順子、中井昌利、相田幸治、千葉俊之、永井俊彦
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 研究の変更について迅速審査の結果（承認）が報告された。 R16-14：膝腫瘍の遺伝子診断システムの開発 <研究責任者：病理診断科 松田陽子></p> <p>議題② 研究の終了が報告された。 R13-02：非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症にリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND Study） <研究責任者：循環器内科 副院長 原田和昌></p> <p>議題③ 平成 28 年度の実施状況報告 51 件について、研究継続の妥当性が審議された。</p> <p>議題④ 生命倫理（1 件）の審査結果が報告された。</p>