

第20回 臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 3 月 10 日（金） 16：00～17:30
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、沼賀二郎、小倉信、森淑子、黒坂眞理子、石崎達郎、越阪部剛、犬養陽一郎、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 エーザイ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に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 か月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PET 検査実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題② 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に ducanumab (BIIB037) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PET 検査実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題③ 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"> <li>・治験に関する変更等について審議した。</li> <li>・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について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止について報告した。</li> </ul> <p>議題④ 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"> <li>・治験に関する変更等について審議した。</li> <li>・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について審議した。</li> </ul> <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コピニア患者を対象に 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"> <li>・同意説明文書の変更について妥当性を審議した。</li> </ul> <p>承認</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"> <li>・治験実施計画書等の変更について治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> <li>・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について審議した。</li> </ul> <p>承認</p>

<p>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)</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について審議した。</li> <li>・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について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了を報告した。</li> </ul> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑪ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当センターで発生した逸脱について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書の変更について審議した。</li> <li>・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について審議した。</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の追加について迅速審査の結果（承認）を報告した。</li> </ul> <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更等について審議した。</li> <li>・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について審議した。</li> </ul> <p>承認</p>
---

議題⑭ 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】

- ・ 治験薬概要書、及び同意説明文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について審議した。

承認

議題⑮ 日本ベ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キレート(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】

- ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
- ・ 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について審議した。

承認

議題⑯ 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)

【報告事項】

- ・ 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報告した。

議題⑰ 製造販売後調査に関する変更申請について迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・ シャイアー・ジャパン社依頼によるアグリリンカプセル使用成績調査

議題⑱ 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
- ・ H29年度からの治験の費用について

議題⑲ 2017年2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。