

### 第3回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 9 月 8 日（金） 16：00～17:20
開催場所	2 階第 1 会議室
出席委員名	原田和昌、黒岩厚二郎、荒木厚、時村文秋、山田浩和、森淑子、黒坂眞理子、丸山強、北村明彦、越坂部剛、吉野成典、後上順子、濃沼政美、奥田晶彦、相田幸治、中井昌利、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 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ／Ⅲ相試験  <b>【報告事項】</b> 治験の中止を報告した。</p> <p>議題② 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  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題③ 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設定試験  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <input type="checkbox"/>修正の上で承認          ・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。  <input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題③ 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  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題④ 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）  <b>【審議事項】</b>          ・当センターで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。  <input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題⑤ 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  <b>【審議事項】</b>          ・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。  <input type="checkbox"/>承認</p>

<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ 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>・ 治験薬概要書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。 修正の上で承認</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。 承認</li> </ul>
	<p>議題⑦ 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>・ 同意説明文書の変更について審議した。 承認</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</li> </ul>
	<p>議題⑧ 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>・ 治験薬概要書等の変更について治験継続の妥当性を審議した。</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。 承認</li> </ul>
	<p>議題⑨ 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>・ 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</li> </ul>
	<p>議題⑩ 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</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。 承認</li> </ul>
	<p>議題⑪ 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</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。 承認</li> </ul>
	<p>議題⑫ 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タセナート(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)</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。 承認</li> </ul>

議題⑬ 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】

- ・当センターのモニタリング結果について審議した。

承認

【報告事項】

- ・他院で発生した重篤な有害事象について報告した。

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に aducanumab (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

【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。

承認

【報告事項】

- ・治験薬 (aducanumab) の安全性情報を報告した。

議題⑮ 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

【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。

承認

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。
- ・同意説明文書の改訂について報告した。

議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期からのアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・同意説明文書等の改訂について審議した。
- ・治験機器概要書等について治験実施の妥当性を審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験実施計画書に関するレターについて報告した。
- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。

議題⑰ 以下について報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告
- ・治験実施状況報告

議題⑱ 以下の新規の製造販売後調査について審議した。

- ・イパーサ皮下注 特定使用成績調査 <アステラスファーマ>

承認

- ・プラレント皮下注 特定使用成績調査<サファイ>

承認

議題⑲ 5 件の新規の調査、及び 1 件の調査の変更について、迅速審査の結果、承認であったことが報告された。

i) 新規

- ・アデムパス錠 使用成績調査 <バ イエル>
- ・リフキシマ錠 使用成績調査 <あすか>
- ・ニンラーロカプセル 使用成績調査 <武田>
- ・ウプトラビ錠 特定使用成績調査 <日本新薬>
- ・ムンデシンカプセル 特定使用成績調査 <ムンデイファーマ>

ii) 変更

- ・ベストマルチフィクセーションヒップ スクリューネイルシステム<初メッドインターナショナル>

議題⑳ 以下の1件の調査について終了が報告された。

- ・アイファガン点眼液 使用成績調査 <千寿/責任医師：沼賀二郎>

議題⑲ 2017年7月度の第2回治験審査委員会議事録について審議を行った。