

第4回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 10 月 13 日（金） 16：00～17:00
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、小倉信、森聖二郎、森淑子、黒坂眞理子、丸山強、越坂部剛、後上順子、永井俊彦、濃沼政美、奥田晶彦、相田幸治、中井昌利
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 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（BN29553）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>承認</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</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について審議した。 <p>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ロパ[®]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"> ・ 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。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 9月開催の委員会で「修正の上で承認」となった事項について、修正内容が確認されたことを報告した。 <p>議題④ 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"> ・ 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。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 被験者組み入れについて合意したことが報告された。 <p>議題⑤ 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"> ・ 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。 <p>承認</p> <p>議題⑥ 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>

【審議事項】

- ・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、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⑦ 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】

- ・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。

承認

【報告事項】

- ・9月開催の委員会で「修正の上で承認」となった事項について、修正内容が確認されたことを報告した。

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

【審議事項】

- ・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、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

【審議事項】

- ・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。
- ・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

【審議事項】

- ・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、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

【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】

- ・付保証明書の更新について報告した。

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カトランエキサート(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

議題および審議結果を含む主な議論の概要

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。
- ・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間比較第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・逸脱について治験継続の妥当性を審議した。

承認：ただし、新規の撮像は行わないこと

【報告事項】

- ・治験薬 (aducanumab) の安全性情報を報告した。

議題⑮ 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 (BN29552)

【審議事項】

- ・治験実施計画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。

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。

議題⑯ 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⑰ 新規の調査について、迅速審査の結果、承認であったことが報告された。

- ・モゾビル皮下注 使用成績調査 <サノフィ>

議題⑱ 標準業務手順書について審議を行った。

「治験に係る業務に関する手順書」(第2版：平成29年10月1日)

「治験審査委員会標準業務手順書」(第2版：平成29年10月1日)

議題⑲ 2017年9月度の第3回治験審査委員会議事録について審議を行った。