

## 第10回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年4月13日（金）16:00～16:50
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、黒坂真理子、北村明彦、後上順子、相田幸治、中井昌利、千葉俊之
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>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審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題② 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>治験実施計画書の変更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③ 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）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当センターで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> <li>治験参加カード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。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題④ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</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 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>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。</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>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

議題⑥ 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⑦ ハンセ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⑧ 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⑨ 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)

【審議事項】

- ・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。

承認

【報告事項】

- ・Protocol reference 1 について報告した。

議題⑩ 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】

- ・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 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 (301 試験、302 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。

【報告事項】

- ・治験薬 (E2609) の安全性情報を報告した。
- ・治験分担医師・協力者リストの変更を報告した。

議題⑫ バイオシエン・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】

- ・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】

- ・治験薬 (aducanumab) の安全性情報を報告した。
- ・治験分担医師・協力者リストの変更を報告した。

議題⑬ 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】

- ・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・協力者リストの変更を報告した。

議題⑭ 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)

【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

【報告事項】

- ・治験分担医師・協力者リストの変更を報告した。

議題⑮ 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⑯ 製造販売後調査について

- ・新規 3 件、変更 2 件の迅速審査の結果 (承認) を報告した。

議題⑰ 2018 年 3 月度の第 9 回治験審査委員会議事録について審議を行った。