

## 第 28 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年 10 月 11 日（金） 16：00～16：35
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、太田日出、石崎達郎、和泉宏樹、後上順子、相田幸治、伊藤なほ子、那須行信、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 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バーキザン<sup>®</sup>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><input type="checkbox"/>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>前回委員会にて報告した治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書の続報を報告した。</li> </ul> <p>議題② 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。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題③ 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）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>レターの内容について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題④ 中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodromal から軽度）AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第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。</li> </ul> <p><input type="checkbox"/>承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書、同意文書等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><input type="checkbox"/>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 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験

【審議事項】

- ・説明文書、同意文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⑦ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡がト下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験

【報告事項】

- ・治験分担医師・治験協力者リストの変更を報告した。

議題⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 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 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・説明文書、同意文書の変更について審議した。

承認

議題⑩ 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⑪ 製造販売後調査について

- ・変更申請 3 件の迅速審査の結果（承認）及び 4 件の終了を報告した。

議題⑫ 2019 年 9 月度の第 27 回治験審査委員会議事録について審議を行った。