

第 31 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 1 月 10 日（金） 16：00～16：30
開催場所	3 階第 3 会議室 A、B
出席委員名	原田和昌、荒木厚、時村文秋、山田浩和、森淑子、太田日出、石崎達郎、後上順子、相田幸治、伊藤なほ子、那須行信、山代きよみ、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 ハ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[®]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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験終了報告書」について報告した。 <p>議題② ハ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"> ・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 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験終了報告書」について報告した。 <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"> ・治験実施計画書等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。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験分担医師・治験協力者リスト（変更）」について報告した。 <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（ア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"> ・治験薬概要書（和訳版）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。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「迅速審査結果通知書（分担医師追加）」について報告した。 ・「治験分担医師・治験協力者リスト（変更）」について報告した。

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 (プレクスピプラゾール) の第Ⅲ相長期試験

【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

【報告事項】

- ・ 「迅速審査結果通知書 (分担医師追加)」について報告した。
- ・ 「治験分担医師・治験協力者リスト (変更)」について報告した。

議題⑦ 早期アルツハイマー病患者を対象に BAN2401 の安全性、忍容性及び有効性を評価する、非盲検継続期を設けたプラセボ対照二重盲検並行群間比較ベイス流適応型無作為化デザイン用法設定試験

【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 (BAN2401) の安全性情報等について報告した。

議題⑧ セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

- ・ 前回委員会の審査結果 (修正の上で承認) について修正したことを報告した。

議題⑨ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡が卜下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験

【審議事項】

- ・ 他施設で発現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

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

【審議事項】

- ・ 「標準業務手順書改訂」について審議を行った。

承認

議題⑫ 2019年12月度の第30回治験審査委員会議事録について審議を行った。

以上