

第 33 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 3 月 13 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、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、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 日本メジフジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の第Ⅱ相試験</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>修正の上で承認：説明文書の有害事象について被験者が理解できるよう記載を修正すること。又、説明文書に治験薬投与後は水分摂取が推奨される旨追記すること。この他、中央画像判定委員会による評価の手順について、手順書の記載を確認すること。</p> <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"> ・ 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。 ・ 本治験薬が医薬品製造販売承認を取得したことを報告した。 <p>承認</p> <p>議題③ 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"> ・ 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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）に関する報告書について報告した。 <p>議題④ 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"> ・ 説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料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>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Ⅲ相長期試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料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>

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑥ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬 STNM01 の超音波内視鏡が下投与の第 I / II a 相臨床試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書等及び同意説明文書の変更について審議した。

承認

【報告事項】

- ・「重篤な有害事象の意見書」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 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】

- ・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 MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 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⑩ 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

【審議事項】

- ・症例登録システム (IWRS) への登録の不備について審議した。

承認

議題⑪ 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⑫ 製造販売後調査について

- ・終了 5 件を報告した。

議題⑬ 2020 年 2 月度の第 32 回治験審査委員会議事録について審議を行った。

以上