

第 39 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------------|--|
| 開催日時 | 令和 2 年 9 月 11 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、時村文秋、荒木厚、山田浩和、森淑子、太田日出、後上順子、小林江里香、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 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後臨床試験への移行に伴う追記について報告した。 <p>議題② 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"> ・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 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（プレクスピプラザール）の第Ⅱ/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（プレクスピプラザール）の第Ⅲ相長期試験</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⑤ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SAE 報告について審議した。 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、モニタリングの実施に関する手順書の変更について審議した。 <p>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告書について報告した。 <p>議題⑥ 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</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> |

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

議題⑦ 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ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

【報告事項】

- ・治験終了報告書について報告した。

議題⑧ PSEN1 (Presenilin1) 遺伝子変異アルツハイマー病に対する TW-012R の安全性と有効性を検討する二重盲検比較試験及び非盲検継続投与試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書の変更について審議した。

承認

【報告事項】

- ・症例数の追加変更について報告した。

議題⑨ 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・治験終了報告書について報告した。

議題⑩ [委託審査]富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第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】

- ・治験終了報告書について報告した。

議題⑪ [委託審査]富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第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⑫ バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルプトの第Ⅱ/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。
- ・治験実施計画書、説明文書、同意文書、補償制度の概要における変更について審議した。

承認

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⑬ 製造販売後調査について

- ・新規 1 件、変更 1 件、終了 1 件を報告した。

議題⑭ 2020 年 8 月度の第 38 回治験審査委員会議事録について審議を行った。

以上