

第 35 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---------------------------------|--|
| 開催日時 | 令和 2 年 5 月 8 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、時村文秋、荒木厚、山田浩和、森淑子、太田日出、小林江里香、後上順子、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パ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"> ・「News Release」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"> ・治験実施計画書、同意説明文書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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙等について報告した。 <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 (ブ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"> ・分担医師の追加、その他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><input type="checkbox"/>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 (ブ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"> ・分担医師の追加について審議した。 ・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><input type="checkbox"/>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"> ・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。 <p><input type="checkbox"/>承認</p> <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"> ・治験薬 (BAN2401) の安全性情報等について報告した。 <p><input type="checkbox"/>承認</p> |

| | |
|---|--|
| <p>議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要</p> | <p>議題⑦ 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</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。 <p style="text-align: center;">承認</p> <p>議題⑧ 富士フイ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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急・迅速審査の結果について疑義がないか確認した。 <p style="text-align: center;">承認</p> <p>議題⑨ 富士フイ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 【委託審査：豊島病院】</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急審査の結果について疑義がないか確認した。 <p style="text-align: center;">承認</p> <p>議題⑩ 富士フイ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 【委託審査：多摩総合医療センター】</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急審査の結果について疑義がないか確認した。 <p style="text-align: center;">承認</p> <p>議題⑪ 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 直接閲覧の結果報告 ・ 治験実施状況報告 <p>議題⑫ 製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了2件を報告した。 <p>議題⑬ 2020年4月度の第34回治験審査委員会議事録について審議を行った。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
|---|--|