

第 36 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 2 年 6 月 12 日 (金) 16:00～17:10
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、千葉俊之、那須行信、伊藤なほ子、山代きよみ
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糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ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>承認</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"> ・ 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。 <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）について報告した。 <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"> ・ COVID-19 に関して発行されたレターの内容について審議した。 ・ 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・治験協力者リストの変更について報告した。 <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（グ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"> ・ 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（グ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"> ・ 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/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。

- ・病理組織学的検査に関する手順書の変更について審議した。

承認

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ズ流適応型無作為化デザイン用法設定試験

【報告事項】

- ・BAN2401 の治験に関する同意説明書、協力確認書の変更について報告した。

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】

- ・治験実施計画書、同意説明文書、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

【報告事項】

- ・レターが発行されたことについて報告した。

議題および審議結果を含む主な議論の概要

議題⑨ 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、説明文書、同意文書、監査手順書、その他の変更について審議した。

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

【報告事項】

- ・試験の期間延長に伴い保険期間が延長されたことについて報告した。

議題⑪ 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

【報告事項】

- ・治験実施計画書等修正確認書及び治験実施計画書等修正報告書について報告した。

議題⑫ 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

【審議事項】

- ・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。

承認

【報告事項】

- ・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）について報告した。

議題⑬ [委託審査]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

【審議事項】

- ・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。

承認

議題⑭ [委託審査]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

【審議事項】

- ・ 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。

承認

議題⑮ 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⑯ 製造販売後調査について

- ・ 新規 1 件を報告した。

議題⑰ その他

- ・ 「治験に係る業務に関する手順書」及び「治験審査委員会標準業務手順書」改訂について説明した。

議題⑱ 2020 年 5 月度の第 35 回治験審査委員会議事録について審議を行った。

以上