

## 第14回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年8月10日(金) 16:02~17:30
開催場所	2階第1会議室
出席委員名	原田和昌、荒木厚、時村文秋、山田浩和、森淑子、黒坂真理子、相田幸治、中井昌利、千葉俊之、吉野成典
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題① 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"> <li>・前回委員会にて保留になった治験について、実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題② OPT-80 第Ⅲ相試験 -Clostridium difficile 関連下痢症患者 (CDAD) を対象としたバンコマイシン (VCM) 対照二重盲検無作為化並行群間比較試験-</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書について報告した。</li> </ul> <p>議題③ 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リバーキザパソ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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当センターで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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当センターで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。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑤ 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"> <li>・「あなたの個人情報に関する追加情報」の変更について治験継続の妥当性を審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題⑥ 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <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 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に経口直接トロンボリン阻害剤であるダビガトランエタキシート(110 mg又は 150 mg, 経口 1 日 2 回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg経口 1 日 1 回)と比較するランダム化、二重盲検試験 (RE-SPECT ESUS)

【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 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレルソンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

【審議事項】

- ・当センターのモニタリング結果について審議した。

承認

議題⑨ 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)

【報告事項】

- ・治験薬 (E2609) の安全性情報を報告した。

議題⑩ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期からのアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)

【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。
- ・治験薬の温度逸脱について、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⑪ 中外製薬株式会社の依頼による前駆期からのアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)

【審議事項】

- ・「治験実施計画書 国内追加事項」の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・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。
- ・治験薬の温度逸脱について、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高齢サロペニア患者を対象とした BYM338 の投与中止後の効果の持続性を評価する継続試験

【審議事項】

- ・「説明文書及び同意文書」の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・併用禁止薬使用の逸脱について、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⑬ 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⑭ 製造販売後調査について

- ・1 件の終了を報告した。

議題⑮ 2018 年 7 月度の第 13 回治験審査委員会議事録について審議を行った。