

第 18 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 12 月 14 日（金） 16：00～17:00
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、山田浩和、荒木厚、時村文秋、森淑子、黒坂眞理子、吉野成典、後上順子、中井昌利、相田幸治、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 ハルティスファーマ株式会社の依頼によるカルコ[®]ニア患者を対象に bimagrumab の複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了を報告した。 <p>議題② ハルティスファーマ株式会社の依頼による高齢カルコ[®]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</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。 ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <p>承認</p> <p>議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第 1/2 相臨床試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了を報告した。 <p>議題④ 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パ[®]ロキサ[®]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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <p>承認</p> <p>議題⑤ MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <p>承認</p> <p>議題⑥ 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"> ・ 治験参加カード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。 ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。 <p>承認</p>

議題および
審議結果を
含む主な議
論の概要

【報告事項】

- ・非盲検投与開始来院手順について報告した。

議題⑦ 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

【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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑧ バイオエン・ジャパン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 aducanumab (BIIB037) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験薬 (aducanumab) の安全性情報を報告した。

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)

【審議事項】

- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

【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。
- ・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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験薬概要書 第 11 版 (英語版) のご提供について報告した。

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】

- ・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。
- ・治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

【報告事項】

- ・治験薬概要書 第 11 版 (英語版) のご提供について報告した。

議題⑫ 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

【審議事項】

- ・ 治験薬概要書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。
- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認

議題⑬ 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うジメーション患者を対象とした OPC-34712 (プレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 治験実施状況を報告し、治験継続の妥当性を審議した。

承認