

## 第15回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年9月14日(金) 16:00~16:45
開催場所	2階第1会議室
出席委員名	黒岩厚二郎、山田浩和、森淑子、黒坂真理子、北村 明彦、後上順子、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 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 (ブレクスピプラゾール) の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p><b>修正の上で承認</b>：患者さんおよび代諾者の方へという説明文書・同意文書の「8. 患者さんのデータの利用と個人情報の保護について」、遺伝子検査についての説明文書の「15 遺伝子検査機関、DNA 保存機関及びバイオマーカー検体保存機関」の記載について再度確認すること。</p> <p>議題② 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ロキサハ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"> <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><b>承認</b></p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサハンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書について報告した。</li> </ul> <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"> <li>・ 保険契約証明書の変更について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p><b>承認</b></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"> <li>・ 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。</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><b>承認</b></p> <p>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</p>

<p>議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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><b>承認</b></p> <p>議題⑧ 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)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬 (E2609) の安全性情報を報告した。</li> </ul> <p>議題⑨ バイオジェン・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</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬 (aducanumab) の安全性情報を報告した。</li> </ul> <p>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)</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>承認</b></p> <p>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)</p> <p><b>【審議事項】</b></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><b>承認</b></p> <p>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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>分担医師等の変更について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p><b>承認</b></p> <p>議題⑬ 以下について報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>直接閲覧の結果報告</li> <li>治験実施状況報告</li> </ul> <p>議題⑭ 2018年8月度の第14回治験審査委員会議事録について審議を行った。</p>
-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------