

## 第19回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成31年1月11日（金）16:00～16:38
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、時村文秋、森淑子、黒坂真理子、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 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（フ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"> <li>・ 治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</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パーク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> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更について治験継続の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>承認</p> <p>議題③ 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>・ 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 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>・ 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⑤ 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> <p>議題⑥ 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>【報告事項】</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>議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題⑦ 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>【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> <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⑧ 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>【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>
	<p>議題⑨ 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>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> <li>被験者募集のポスターの変更について審議した。</li> </ul> <p>承認</p>
	<p>議題⑩ 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 (プ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>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> <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> </ul> <p>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"> <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⑫ 製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>変更申請 2 件の迅速審査の結果 (承認) を報告した。</li> <li>1 件の終了を報告した。</li> </ul>
	<p>議題⑬ 2018 年 12 月度の第 18 回治験審査委員会議事録について審議を行った。</p>