

## 第 29 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年 11 月 8 日（金） 16：00～16：30
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、荒木厚、時村文秋、山田浩和、森淑子、太田日出、石崎達郎、和泉宏樹、相田幸治、伊藤なほ子、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ハーモキザ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>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意書保管の不備についての続報を報告した。</li> </ul> <p>議題② 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>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 ハ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>治験実施計画書等の変更について審議した。</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>迅速審査（治験分担医師所属変更）の結果について報告した。</li> </ul> <p>議題④ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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⑤ 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>治験薬概要書の変更について審議した。</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）に関する報告書について報告した。</li> </ul>

議題および  
審議結果を  
含む主な議  
論の概要

議題⑥ 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

【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

議題⑦ 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Ⅲ相長期試験

【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。

承認

議題⑧ 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

【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⑨ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ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。

承認

議題⑩ 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】

- ・治験薬 (BAN2401) の安全性情報を報告した。

議題⑪ 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】

- ・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) に関する報告書について報告した。

議題⑫ 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⑬ 製造販売後調査について

- ・新規申請の迅速審査の結果 (承認) 1 件及び終了 1 件を報告した。

議題⑭ 2019 年 10 月度の第 28 回治験審査委員会議事録について審議を行った。