

第141回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成25年12月13日（金）15：00～15：57 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、小林 秀、黒岩 厚二郎、荒木 厚、沼賀 二郎、森 淑子、古田 愛子、玉岡 雄太、中谷 勝、河本 英二、土井 道子、大井 康章
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。 <p>議題② サファイ株式会社の依頼による急性冠症候群発症後2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験</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を審議した。 ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング結果を報告した。 <p>議題③ MK-663第Ⅱ相用量検索試験-変形性膝関節症-</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止を報告した。 <p>議題④ 日揮ファーマセフティ株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外するBAY94-9172を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《当センター単独実施分》</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日揮ファーマセフティ株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外するBAY94-9172を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《共同実施当センター分》</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 日揮ファーマセフティ株式会社の依頼による脳内β-アミロイドを検出/除外するBAY94-9172を用いた陽電子放出断層撮影スキャンの第Ⅲ相試験《共同実施美原記念病院分》</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 日本イーライリリ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSolanezumabの第Ⅲ相試験（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を審議した。 ・重篤副作用等症例定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題及び審査結果を含む主な議論の概要

議題⑧ MSD株式会社の依頼によるカストリジウム・デフィナル感染症を対象としたMK-3415A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を審議した。
- ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ相／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を審議した。
- ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・実施計画書等の修正を報告した。
- ・治験実施計画書の改訂に関する補足を報告した。
- ・モニタリング結果を報告した。

議題⑩ 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・被験者募集のポスターについて、審議した。
- ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるMDSを対象とした第1/2相試験

【審議事項】

- ・実施計画書等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を審議した。
- ・重篤副作用等症例定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・治験実施状況を報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・モニタリング結果を報告した。