

第149回治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年9月12日（金） 15：00～16：13 2階第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、黒岩 厚二郎、荒木 厚、沼賀 二郎、森 淑子、山口 敦士、中谷 勝、河本 英二、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>議題① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるMDSを対象とした継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <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"> ・ 治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 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。 <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 日本イーライリリー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。 ・ 治験薬重篤副作用等症例定期報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <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④ MSD株式会社の依頼によるクストリジウム・デフィシル感染症を対象としたMK-3415A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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ／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。 <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。

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑥ MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

【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。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・同意説明文書の軽微な変更について報告した。
- ・先の委員会における指摘事項について報告した。
- ・モニタリング結果を報告した。

議題⑦ 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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】

- ・治験実施計画書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・院内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。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・モニタリング・監査結果を報告した。

議題⑨ アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80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。
- ・院内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。

審議結果：承認

【報告事項】

- ・治験実施計画書等の軽微な変更について報告した。
- ・モニタリング結果を報告した。