

第151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26年11月14日（金）15：00～16：16 2階第一会議室
出席委員名	原田 和昌、許 俊鋭、小林 秀、荒木 厚、沼賀 二郎、森 淑子、黒坂 眞理子 中谷 勝、河本 英二、中井 昌利、相田 幸治
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>議題① サフィ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"> <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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> <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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング結果を報告した。</li> </ul> <p>議題③ MSD株式会社の依頼によるクストリジウム・デファイ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"> <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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング結果を報告した。</li> </ul> <p>議題④ 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"> <li>治験分担医師の変更について審議した。</li> <li>同意説明文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。</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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング結果を報告した。</li> </ul> <p>議題⑤ 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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験分担医師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を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング結果を報告した。</li> </ul>

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な議論の  
概要

議題⑥ アステラス製薬株式会社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。

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。

議題⑦ 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの後期第Ⅱ相臨床試験  
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

【報告事項】

- ・製造販売承認の取得について報告した。

議題⑨ 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

【報告事項】

- ・モニタリング結果を報告した。

議題⑩ 切除不能、局所進行膵癌患者を対象に、STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の有効性を検討する臨床研究

【審議事項】

- ・臨床研究実施計画書等の変更について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認