

第154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27年2月13日（金）15：00～17:02 2階第一会議室
出席委員名	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、黒坂 眞理子、山口 敦士 中谷 勝、後上 順子、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 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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験協力者の変更を報告した。 <p>議題② 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"> 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>議題③ 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"> 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④ 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</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"> 治験実施計画書等の軽微な変更について報告した。 治験協力者の変更を報告した。 <p>議題⑤ 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</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"> 治験協力者の変更を報告した。 モニタリング結果を報告した。 <p>議題⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたKRN321の第Ⅱ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造販売承認取得を報告した。 <p>議題⑦ 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>【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を対象とした継続投与試験

【報告事項】

- ・モニタリング結果を報告した。

議題⑨ 関節リウマチに対するアバタceptの効果の検討

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑩ ヘルシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するヘルシアの有効性の検討

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題⑪ FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究－SDAF-PET－

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ ステロイド性骨粗鬆症に対するミドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討

【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研究を実施することの妥当性を審議した。
- ・実施状況を報告し引き続き研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：保留

議題⑬ 切除不能、局所進行膀胱癌患者を対象に、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研究を実施することの妥当性を審議した。
- ・実施状況を報告し引き続き研究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研究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】

- ・電子カルテ内に掲示する研究概要について報告した。

議題⑭ FDG-PET/CTの不明熱診断への応用－ガリウムSPECTとの比較研究

【報告事項】

- ・臨床研究実施計画書について報告した。