

第1回臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成27年6月5日（金）16：00～18:00 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、黒岩 厚二郎、山田 浩和、荒木 厚、時村 文秋、沼賀 二郎、小倉 信、森 淑子、黒坂 真理子、丸山 強、重本 和宏、山口 敦士、犬飼 陽一郎、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治、千葉 俊之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 加齢黄斑変性（AMD）を有する患者を対象とした点眼剤の有効性、安全性、及び忍容性を評価するⅡ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 軽度認知障害患者に対するシロスタロール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <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副作用等の症例一覧について治験継続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治験継続の妥当性を審議した。 ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続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⑤ アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931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治験継続の妥当性を審議した。 ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について治験継続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。 ・ モニタリング結果を報告した。 <p>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</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の追加について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。 <p>議題⑦ 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"> ・ 院内において発生した重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサホンの有効性と安全性</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施状況を報告し研究継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 切除不能、進行膀胱癌患者を対象とした、STNM01の超音波内視鏡が下投与の臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 院内において発生した重篤な有害事象について研究継続の妥当性を審議した。 ・ 実施状況を報告し研究継続の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>