

第2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7月10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、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、中谷 勝、犬飼 陽一郎、後上 順子、中井 昌利、相田 幸治、千葉 俊之、永井 俊彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 日本イライリ-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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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"> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 高齢者における胃腫瘍ESD後の潰瘍治癒に対するP-CABとPPIの比較試験 〈消化器内科・医員 剛崎 有加〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 全身麻酔下の瞳孔記録計による神経学的評価の試み 〈麻酔科・医員 久保田 涼〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 高齢者心不全の予後規定因子に関する研究 〈循環器内科・医長 石川 讓治〉</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性を審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な議論の  
概要

議題⑪ 軽度認知機能障害(Mild Cognitive Impairment:MCI)、軽度認知症に対するリハビリテーション(「心身レクサイス」)の確立とプログラム普及に向けた家庭版「ホームレクサイス2015」の試作  
〈リハビリテーション科・部長 金丸 晶子〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 縦断調査における高齢者フレイル評価の意義に関する研究  
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・内科総括部長 荒木 厚〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 大型血管炎(高安動脈炎と巨細胞性動脈炎)の診断・治癒の現状と有効性に関する前向き観察研究  
〈膠原病・リウマチ科・医長 杉原 毅彦〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性を審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題⑭ 多焦点眼内レンズを用いた白内障手術(先進医療)  
〈眼科・部長 沼賀 二郎〉

【審議事項】

- ・研究計画書等の変更について研究継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 切除不能、進行膀胱癌患者を対象とした、STNM01の超音波内視鏡が卜下投与の臨床研究  
〈内視鏡科・医長 西村 誠〉

【審議事項】

- ・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。

審議結果：承認

議題⑯ 以下については新規申請の迅速審査結果(承認)を報告した

- ・リクシア錠特定使用成績調査-非弁膜症性心房細動患者(長期使用)-  
〈第一三共株式会社 依頼〉
- ・エフィエント錠特定使用成績調査-虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査-  
〈第一三共株式会社 依頼〉
- ・献血グロハベノン-I静注用 使用成績調査「重症感染症」  
〈日本新薬株式会社 依頼〉

議題⑰ 以下については変更申請の迅速審査結果(承認)を報告した

- ・パーキンソン病患者へのリズムトレーニングを中心とした音楽療法の効果の検討  
〈脳卒中科・神経内科・部長 金丸 和富〉
- ・膀胱におけるテロメア長と加齢性変化の検討  
〈病理診断科・医長 松田 陽子〉