

第4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10月2日（金）16：00～17：10 2階第1会議室
出席委員名	原田 和昌、山田 浩和、荒木 厚、時村 文秋、沼賀 二郎、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、中谷 勝、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、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 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験</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 日本イライ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"> ・ 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>議題③ 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>議題④ 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>議題⑤ 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"> ・ 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。 ・ 治験安全性情報の年次報告書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"> ・ 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>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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の中止を報告した。 ・ 治験実施計画書からの逸脱を報告した。 <p>議題⑧ ハルティス ファーマ株式会社の依頼によるサルコニア患者を対象にbimagrumabの複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量認定試験</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。 ・ 治験安全性情報の年次報告書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⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験</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>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要</p>	<p>議題⑩ 家庭血圧計における夜間および昼間の血圧変動性の規定因子に関する研究-24時間血圧モニタリングとの比較- <循環器内科・医長 石川 譲治></p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：修正の上で承認</p>
	<p>議題⑪ 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 <内視鏡科・医長 西村 誠></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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究の終了を報告した。
	<p>議題⑫ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ジヤビ錠5mg特定使用成績調査(骨髄線維症) <ノバルティス ファーマ株式会社 依頼>
	<p>議題⑬ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 献血ゲノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査多発性筋炎、皮膚筋炎における筋力低下の改善 <一般社団法人日本血液製剤機構 依頼>
	<p>議題⑭ アルジロン点眼液0.05%使用成績調査</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 受託研究の終了を報告した。
<p>議題⑮ 終末期医療の希望に関する事前の伝達行動に関する研究</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究の終了を報告した。 	