

第5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11月13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、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、重本 和宏、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へ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"> 同意説明文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"> 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"> 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。 治験実施計画書からの逸脱の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬への依頼による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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アステラス製薬株式会社への依頼による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⑥ ハルティスファーマ株式会社の依頼によるカルコヘニア患者を対象に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"> 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。 治験分担医師変更の妥当性について審議した。（迅速審査） <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DSP-7888の骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした第1/2相臨床試験</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。 治験実施計画書からの逸脱の妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ バイエル薬品株式会社への依頼による加齢黄斑変性（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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発の中止に関する報告をした。 <p>議題⑨ 軽度認知障害患者に対するシタズグ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"> 同意説明文書の変更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>

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑩ バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

【審議事項】

- ・同意説明文書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。

審議結果：承認

議題⑪ 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バ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

【審議事項】

- ・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。

審議結果：承認

議題⑫ アラゴン・ジャパン株式会社依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・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。

審議結果：承認

議題⑬ 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

【審議事項】

- ・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。

審議結果：承認

議題⑭ 腓疾患の遺伝子およびエクソーム診断システムの開発
〈病理診断科・医長 松田 陽子〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：取下げ

議題⑮ 京セラメディカル株式会社依頼による人工股関節寛骨臼コンポーネント「Aqualaライナー」の市販後使用成績調査

〈整形外科・部長 時村 文秋〉

【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。

- ・高齢糖尿病患者における、週1回のメキサド製剤投与の忍容性および血糖・体重コントロールへの有効性の研究
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・医長 田村 嘉章〉
- ・高齢糖尿病患者の高血糖高浸透圧症候群(HHS)および糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)の特徴(DKA)の特徴についての後ろ向き調査
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・医長 田村 嘉章〉
- ・顕微鏡的多発血管炎(MPA)の治療指標となる高精度MPO-ANCA測定系の解析
〈腎臓内科・部長 濱野 慶朋〉
- ・高齢者における感染性髄膜炎の疫学動向の検討
〈神経内科・森本 悟〉
- ・入退院を繰り返す重症心不全患者に対する単群前向き探索的観察研究(多施設共同研究)
〈循環器内科・部長・原田 和昌〉

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。

- ・一般社団法人日本血液製剤機構依頼による献血グェノグロブリンH5%静注 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
〈神経内科・脳卒中科・部長 金丸 和富〉
- ・血中PAD4測定と全エクソソームによる関節リウマチの新規バイオマーカー検索
〈膠原病・リウマチ科・医長 杉原 毅彦〉

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">・ IgG4関連疾患の鼻粘膜病変の病態解析
〈耳鼻咽喉科・医員 大野 慶子〉・ 房室結節の3D構築および立体的な解剖学的位置の検索について
〈病理診断科・医員 関 敦子〉・ PETを用いた骨内インプラント周囲の骨代謝活性動態の解
〈整形外科・医長 宮崎 剛〉 |
|--|---|