

第7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28年1月8日（金）16：00～17：05 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、沼賀 二郎、小倉 信、森 淑子、丸山 強、中谷 勝、後上 順子、中井 昌利、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>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。 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。 <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。 治験実施計画書等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> <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"> 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⑥ 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。 <p>議題⑦ 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）</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⑧ 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</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>

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑨ アラガン・ジヤ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を報告し治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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。

審議結果：承認

議題⑪ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるWT4869の骨髄異形性症候群（MDS）患者を対象とした継続投与試験

【報告事項】

- ・ 治験の終了を報告した。

議題⑫ 日本人高齢者を対象としたアビキヤパンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向き研究

〈循環器内科・専門部長 坪光 雄介〉

【審議事項】

- ・ 研究計画等の変更の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上で承認

議題⑬ 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。

- ・ 高齢者肺癌切除症例の手術成績に関する多施設後ろ向き観察研究
〈呼吸器外科・医長 日野 春秋〉

議題⑭ 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。

- ・ 糖尿病における脳白質病変と老年症候群に関する縦断研究
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・部長 荒木 厚〉
- ・ 高齢者緑内障の視野感度とOCT画像パラメータの関係の検討
〈眼科・部長 沼賀 二郎〉

議題⑮ H27年度の研究の実施状況報告をした。（8件）

【審議事項】

- ・ 研究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 研究終了の報告をした。（4件）