

第8回臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年2月11日（金）16：40～17：45
開催場所	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、森 淑子、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 エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">審議結果：承認</div> <p>議題② 日本イー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"> ・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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">審議結果：承認</div> <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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">審議結果：承認</div> <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。 ・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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">審議結果：承認</div> <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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">審議結果：承認</div> <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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">審議結果：承認</div> <p>議題⑦ ナバルテイクス ファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象に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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">審議結果：承認</div> <p>議題⑧ 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。 ・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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">審議結果：承認</div>

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑨ 軽度認知障害患者に対するシロスタゾ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

【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。

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、プロセボ 対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD)

【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。
- ・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、プロ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⑫ アラガン・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ロ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⑭ 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。

- ・TAVI患者スクリーニングを目的とした医材製造者への患者情報の提供
<循環器内科・部長 藤本 肇、心臓血管外科・部長 西村 隆>
- ・高IgG4血漿例に対する血清特異的IgG4測定の研究
<耳鼻咽喉科・医員 大野 慶子>

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