

第9回臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成28年3月11日（金）16：00～17：05 2階第1会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>原田 和昌、黒岩 厚二郎、山田 浩和、荒木 厚、時村 文秋、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題① MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人口呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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） 【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</p> <p>議題④ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ／Ⅲ相試験 【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</p> <p>議題⑤ 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 【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。 ・ 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</p> <p>議題⑥ 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 【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</p> <p>議題⑦ 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 【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</p> <p>議題⑧ ハバルティ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 【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</p> <p>議題⑨ 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 【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</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】

- ・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 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⑫ 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⑬ 以下については製造販売後調査に関する迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアノロエリブ[®]タ[®]使用成績調査の新規申請
〈呼吸器内科・部長 山本 寛〉
- ・アクテロンファーマシューティカルズ[®]ジャパン株式会社の依頼によるオプ[®]スミット[®]錠10mg特定使用成績調査の新規申請
〈循環器内科・部長 原田 和昌〉
- ・持田製薬株式会社の依頼によるベ[®]セルナクリーム5%(日光角化症)使用成績調査の変更申請
〈皮膚科・部長 種井 良二〉
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレルバ[®]ア[®]エリブ[®]タ[®]特定使用成績調査(長期)の変更申請
〈呼吸器内科・部長 山本 寛〉

議題⑭ 以下については研究に関する迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管円に対するリツキシマブ[®]療法の安全性と有効性に関するコホート研究の新規申請
〈膠原病・リウマチ科・部長 杉原 毅彦〉
- ・トホ[®]カリロソンの安全性及び有効性の検討—前向き観察研究—の新規申請
〈糖尿病・代謝・内分泌内科・部長 荒木 厚〉