

第10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4月8日（金）16：00～17：15 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、越阪部 剛、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 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：保留</p>
	<p>議題② 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等の変更に関して迅速審査結果(承認)を報告した。</li> </ul>
	<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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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 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、プラボを対照としたリバーロキサハ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】

- ・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 エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第Ⅱ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⑫ 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】

- ・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。

審議結果：承認

議題⑬ 参天製薬株式会社依頼によるクレビット点眼液1.5% 使用成績調査(第3期)

【審議事項】

- ・受託研究実施状況を報告し調査継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 以下については製造販売後調査に関する迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・アグアイ合同会社の依頼によるガイキックス配合錠®使用成績調査の新規申請  
〈消化器内科・部長 上垣 佐登子〉
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるオプジーボ®特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]の新規申請  
〈呼吸器内科・部長 山本 寛〉

議題⑮ 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。

- ・重症大動脈弁狭窄の心不全症例に対する低用量トルバプタンの有用性の検討の新規申請  
〈循環器内科・医長 田中 旬〉
- ・ファミリー病診療におけるLyso-Gb3の有用性の検討の新規申請  
〈循環器内科・医長 田中 旬〉
- ・遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE2016研究)の新規申請  
〈緩和ケア内科 斎藤 英一〉
- ・持続血糖モニタリングシステムでみた血糖の日内変動と糖尿病の合併症、炎症や酸化ストレスマーカーとの関連についての変更申請  
〈糖尿・代謝・内分泌内科・医長 田村 嘉章〉

議題⑯ 以下については終了の報告をした。(4件)

- ・製造販売後調査(3件)
- ・研究(1件)