

第11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5月13日（金）16：00～17：45 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、沼賀 二郎、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、越阪部 剛、山口 敦士、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 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBII B037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：修正のうえで承認</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） 【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③ 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 【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</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 【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⑥ ハルティス 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】 ・ 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 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】 ・ 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 軽度認知障害患者に対するシタグリ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。 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⑩ 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⑪ アラカン・シヤ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 エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・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。

議題⑭ 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

【報告事項】

- ・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。

議題⑮ 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】

- ・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⑯ 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。

- ・バイエル薬品株式会社の依頼によるグザレルト 特定使用成績調査(PE/DVT)の新規申請
〈循環器内科・部長 藤本 肇〉

議題⑰ Resting-state fMRIによるアルツハイマー型認知症の早期診断システムの確立
〈神経画像研究チーム 石橋 賢士〉

【審議事項】

- ・研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑱ 加齢による腎臓の形態および機能変化の臨床研究〈腎臓内科・部長 武井 卓〉

【審議事項】

- ・ 研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ 成人ならびに高齢者ネフローゼ症候群におけるリクシマブ治療研究〈腎臓内科・部長 武井 卓〉

【審議事項】

- ・ 研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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。

- ・ 心臓手術における術中INVOS計測値の変動は術後譫妄発症を予測しうるかの新規申請
〈麻酔科・医長 前川 真基〉
- ・ 超高齢者における小切開白内障手術の後ろ向き検討の新規申請
〈眼科・医員 坂田 礼〉
- ・ 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)の新規申請
〈心臓外科・部長 西村 隆〉
- ・ 入退院を繰り返す重症心不全に対する単群前向き探索的観察研究（多施設共同研究）
の変更申請
〈循環器内科・部長 原田 和昌〉
- ・ 全身麻酔下での周術期脳血管障害高リスク手術における瞳孔記録計の有用性を検討する
コホート研究の変更申請
〈麻酔科 木下 万里子〉

議題㉑ 全身麻酔下骨髄採取術 〈輸血・細胞療法科・部長/血液内科・専門部長 小林 寿美子〉

【審議事項】

- ・ 新医療技術導入検討専門委員会からの依頼により実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉒ TEVAR後のエントリークに対するCTガイド下穿刺塞栓術〈心臓外科・部長 西村 隆〉

【審議事項】

- ・ 新医療技術導入検討専門委員会からの依頼により実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題㉓ 以下については終了の報告をした。

- ・ 製造販売後調査(2件)