

第12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6月3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、沼賀 二郎、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
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"> ・ 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。 <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。 <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。 <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 ハルティス ファーマ株式会社の依頼によるカルロ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設定試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書等の変更について審議した。 ・ 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。 <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"> ・ 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 軽度認知障害患者に対するシロスタグロ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</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報に関する治験依頼者の見解を報告した。

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パ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

【報告事項】

- ・安全性情報に関する治験依頼者の見解を報告した。

議題⑪ 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

【報告事項】

- ・補償の概要に関して依頼者からの見解を報告した。

議題⑫ 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】

- ・同意説明文書の変更について審議した。
- ・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⑬ 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BⅡB037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

【報告事項】

- ・「治験実施計画書等修正報告書」の内容について報告した。

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。

- ・セルゲン株式会社の依頼によるレプラミド®カプセル特定使用成績調査(NDMM)の新規申請
〈化学療法科・部長 宮本 鋼〉
- ・アレクシオンファーマ合同会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリス®点滴静注300mgの長期使用の特定使用成績調査の新規申請
〈血液内科・部長 宮腰 重三郎〉

議題⑮ リンパ腫発症と悪性転化に関する分子機構の解析〈病理診断科・部長 新井 富生〉

【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⑯ 悪性腫瘍・前癌病変の診断に関連する病理組織学的変化の解析
〈病理診断科・医長 松田 陽子〉

【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⑰ 会話分析を用いた急性期右半球損傷者のコミュニケーション障害の特徴と変化
〈リハビリテーション科・田中 春奈〉

【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⑱ 運動レクサイズ`DVD教材(「ホームレクサイズ`2015」)の生活場面での活用方法の検討
〈リハビリテーション科・本田 拓也〉

【審議事項】

- ・研究実施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⑲ 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。

- ・低温サウナ中のエネルギー消費量の変化の新規申請〈リハビリテーション科・医長 小山 照幸〉
- ・6分間歩行試験中のエネルギー消費量の変化の新規申請〈リハビリテーション科・医長 小山 照幸〉
- ・悪性腫瘍に関連する病理組織学的変化の解析の新規申請〈病理診断科・医長 松田 陽子〉
- ・病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスホジエステラーゼの新規申請
〈麻酔科・廣瀬 佳代〉
- ・高齢者ブレインバンク、生前同意登録システムの訂正の変更申請〈神経内科・部長 村山 繁雄〉

議題⑳ 以下については終了の報告をした。

- ・製造販売後調査(1件)

議題㉑ 2016年6月1日付 東京都健康長寿医療センター 臨床研究取扱要綱及び標準業務手順書改訂
について

審議結果：承認

議題㉒ 以下についての報告をした。

- ・直接閲覧の結果報告
- ・治験実施状況報告