

第13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7月8日（金）16：00～18：30 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、黒坂 眞理子、丸山 強、石崎 達郎、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 Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/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 日本新薬株式会社閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ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 日本ペーリンガー・インゲルハム塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンボリン阻害剤であるダビガトランエタキシール(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアゼルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS） 【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④ 心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレルソンの有効性を検討する臨床試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験） 【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⑤ 日本イレ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） 【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⑥ MSD株式会社の依頼による第Ⅱ／Ⅲ相試験 【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。 ・ 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⑦ 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⑧ 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⑨ アステラス製薬株式会社依頼による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>

議題及び
審議結果
を含む主
な議論の
概要

議題⑩ 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】

- ・ 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

議題⑪ 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

【報告事項】

- ・ 他施設において発生した治験薬安全性情報について報告した。

議題⑫ 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】

- ・ 治験実施計画書等の変更について審議した。
- ・ 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

【報告事項】

- ・ 治験実施計画書の軽微な修正について報告した。

議題⑬ 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】

- ・ 治験実施計画書等の変更について審議した。
- ・ 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

議題⑭ アラカン・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について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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

議題⑯ 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】

- ・ 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

議題⑰ 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審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 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】

- ・ 治験実施計画書等の変更について審議した。
- ・ 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

議題⑱ バイジエン・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

議題⑳ 以下については製造販売後調査に関する新規申請について迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・ 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフェブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)
- ・ 科研製薬株式会社依頼によるクナフィン爪外用液10% 使用成績調査

議題㉑ 以下については製造販売後調査に関する変更申請について迅速審査結果(承認)を報告した。

- ・ 科研製薬株式会社依頼によるベラサスLA錠 60μg特定使用成績調査
- ・ 一般社団法人日本血液製剤機構依頼による献血グェノグロブリンIH5%静注 特定使用成績調査
多発性筋炎、皮膚筋炎における筋力低下の改善

議題㉒ 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㉓ 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