

第14回臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年9月9日（金）16：00～18：10
開催場所	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、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、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 日本イライリ株式会社へ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② MSD株式会社への依頼による第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>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。</li> <li>治験実施計画書からの逸脱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③ MSD株式会社へ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>治験実施計画書等の変更について審議した。</li> <li>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。</li> <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④ 大塚製薬への依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書等の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アステラス製薬株式会社への依頼による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軽微な変更について迅速審査の結果を報告した。</li> </ul> <p>議題⑥ バルティスファーマ株式会社への依頼によるカル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"> <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⑦ 大日本住友製薬株式会社への依頼による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>同意説明文書の変更について審議した。</li> <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>治験分担医師の変更について迅速審査の結果を報告した。</li> </ul> <p>議題⑧ 軽度認知障害患者に対するシロスタグ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"> <li>治験実施計画書等の変更について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他院において発生した重篤な有害事象について報告した。</li> </ul>

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】

- ・症例数等の変更について迅速審査の結果を報告した。
- ・治験分担医師の変更について迅速審査の結果を報告した。

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】

- ・治験分担医師の変更について迅速審査の結果を報告した。

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⑫ 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審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 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⑭ バイオジェンジェン株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBII037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

議題⑮ 日本新薬株式会社の依頼による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】

- ・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 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

【報告事項】

- ・治験実施計画書等の軽微な変更について報告した。

議題⑰ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエタセナート(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セチルサリチル酸(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】

- ・治験実施計画書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

議題及び  
審議結果  
を含む主  
な議論の  
概要

議題⑱ 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）

【報告事項】

- ・他院において発生した重篤な有害事象について報告した。

議題⑲ 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。

- ・ Bristol-Myers Squibb 株式会社依頼による エキウス錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査（VTE・長期使用）  
〈循環器内科・部長 原田 和昌〉
- ・ Actelion Pharmaceuticals Japan 株式会社依頼による トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）  
〈皮膚科・部長 種井 良二〉
- ・ Eisai 株式会社依頼による アイノフー吸入用 800ppm 使用成績調査  
〈心臓外科・部長 西村 隆〉
- ・ Yansen Pharma 株式会社依頼による イムブルビカカセル 140mg 特定使用成績調査  
〈血液内科・部長 宮腰 重三郎〉

議題⑳ 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。

- ・ Hirono Braun-Escorpp 株式会社依頼による Exciaシステム 有効性及び安全性の調査  
〈整形外科・部長 時村 文秋〉
- ・ Aikai 合同会社依頼による ウィラックス®配合錠 使用成績調査  
〈消化器内科・部長 上垣 佐登子〉
- ・ Nexmed International 株式会社依頼による ベストマルチクセションヒップ スクリューシステム の有用性の検討  
〈整形外科・部長 時村 文秋〉

議題㉑ 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