

第15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10月14日（金）16：00～18：05 |
| 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、時村 文秋、森 聖二郎、小倉 信、森 淑子、黒坂 眞理子、丸山 強、石崎 達郎、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 日本イーライリライ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"> 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"> 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。 <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"> 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。 <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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書からの逸脱に関する報告をした。 <p>議題⑤ 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</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験終了を報告した <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ボニア患者を対象に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"> 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⑧ 軽度認知障害患者に対するシスタギ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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験終了を報告した |

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)

【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

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、及び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】

- ・ガイドラインの変更について治験依頼者からの報告を説明した。

議題⑪ 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】

- ・同意説明文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 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】

- ・治験薬概要書、及び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

議題⑬ 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 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】

- ・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 日本ベリンガー・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、経口直接トロンボリン阻害剤であるダビガトランエシテート(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】

- ・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 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】

- ・他施設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

【報告事項】

- ・他施設 (国内) 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。

- 議題⑱ 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。
- ・第一三共株式会社依頼によるリクシア錠特定使用成績調査 静脈血栓塞栓症患者(長期使用)
〈循環器内科・部長 藤本 肇〉
 - ・第一三共株式会社依頼によるリクシア錠特定使用成績調査-非弁膜症性心房細動患者(長期使用)
〈循環器内科・部長 藤本 肇〉
 - ・セルゲーン株式会社依頼によるレプラミド[®]カプセル 特定使用成績調査(NDMM)
〈化学療法科・部長 宮本 鋼〉
- 議題⑲ 以下の製造販売後調査について終了の報告をした。
- ・京セラメディカル株式会社依頼による人工股関節ステムAHFIXシリーズの市販後使用成績調査
- 議題⑳ 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
- 議題㉑ 以下の手順書について審議を行った。
- ・東京都健康長寿医療センター臨床試験審査委員会に関する標準業務手順書(2016/10/1付改訂)
 - ・検討専門委員会の手順書及び書式(2016/10/1付作成または改訂)
- 議題㉒ 2016年9月度の臨床試験審査委員会議事録について審議を行った。