

## 第18回 臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年1月13日（金）16:00～17:40
開催場所	2階第1会議室
出席委員	原田和昌、黒岩厚二郎、山田浩和、森聖二郎、時村文秋、森淑子、黒坂眞理子、丸山強、石崎達郎、越阪部剛、小林由香子、後上順子、中井昌利、相田幸治、千葉俊之、永井俊彦
議題およ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）</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。 承認</li> </ul> <p>【報告事項】 依頼者からの被験者への治験終了のお知らせを報告した。</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"> <li>・当センターで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>・治験薬概要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。 承認</li> </ul> <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"> <li>・治験薬概要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。 承認</li> </ul> <p>議題④ 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"> <li>・当センターで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 承認</li> </ul> <p>議題⑤ 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）</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 承認</li> </ul> <p>【報告事項】 重篤な有害事象の取扱いの変更点について報告した。</p> <p>議題⑥ 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ついて、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</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 承認</li> </ul>

	<p>議題⑦ アラガン・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</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 <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul> <p>議題⑧ 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ロテボ<sup>®</sup>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</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 <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul> <p>議題⑨ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験</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。 <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul> <p>議題⑩ 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</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 <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul> <p>議題および 審議結果を 含む主な 議論の概要</p> <p>議題⑪ 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</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 <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul> <p>議題⑫ 日本ペーリングバーインケ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キシラート (110 mg 又は 150 mg, 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 (100 mg 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)</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>・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 <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul> <p>議題⑬ 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ロレンの有効性を検討する 臨床試験(無作為化プロテボ<sup>®</sup> 対照二重盲検比較試験)</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の変更について審議した。 <input checked="" type="checkbox"/></li> </ul> <p>【報告事項】</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報告した。</li> </ul> <p>議題⑭ 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。</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・テルモ株式会社の依頼によるアルチマスター使用実態調査</li> <li>・ノバルティス・ファーマ株式会社の依頼によるファリーダック<sup>®</sup>カプセル特定使用成績調査〔再発又は難治性の多発骨髄腫〕</li> <li>・日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I 静注用〔水疱性類天疱瘡〕使用成績調査</li> </ul>
--	--

議題および 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p>議題⑯ 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。 【報告事項】<ul style="list-style-type: none"><li>・ノバルティス・ファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠特定使用成績調査(骨髄線維腫)</li></ul><p>議題⑯ 以下についての報告をした。</p><ul style="list-style-type: none"><li>・直接閲覧の結果報告</li><li>・治験実施状況報告</li></ul><p>議題⑰ 2016年12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。</p></p>
---------------------------------	---