

第19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2月10日（金）16：00～17：10
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、荒木厚、森聖二郎、森淑子、小倉信、黒坂眞理子、丸山強、越阪部剛、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）</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>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発の中止について報告した。 <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"> 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>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"> 治験に関する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>承認</p> <p>議題④ 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"> 治験薬概要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。 <p>承認</p> <p>議題⑤ 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>承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書の誤記について報告した。 <p>議題⑥ 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ボ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>承認</p>

議題および
審議結果を
含む主な
議論の概要

議題⑦ 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

議題⑧ アラゴン・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】

- ・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

議題⑨ 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。

承認

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

【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。
- ・同意説明文書の変更について審議した。

承認

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

【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。
- ・被験者の募集手順について審議した。

承認

議題⑫ 日本バーリンガー・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(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)

【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。

承認

議題⑬ 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。

【報告事項】

- ・アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ使用成績調査

議題⑭ 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⑮ 2017年1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。