

## 第1回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年6月9日（金）16:00～17:50
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、時村文秋、森淑子、黒坂眞理子、丸山強、越坂部剛、吉野成典、後上順子、濃沼政美、池内健、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 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期からのアルツハイマー病患者を対象とした <i>crenezumab</i> の第Ⅲ相試験 &lt;責任医師：村山繁雄&gt;</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした試験（継続試験）</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了報告を行った。</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>・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</p> <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>・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。</li> <li>・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</p> <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>・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重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</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関して、プラセボを対照としたリバーロ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>・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。</li> <li>・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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 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
	<b>【審議事項】</b>
	・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	<b>承認</b>
	議題⑧ MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験
	<b>【審議事項】</b>
	・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	<b>承認</b>
	議題⑨ 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
	<b>【審議事項】</b>
	・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	<b>承認</b>
	議題⑩ 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
	<b>【審議事項】</b>
	・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	<b>承認</b>
	議題⑪ 日本ベーリングガーデンズ・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)
	<b>【審議事項】</b>
	・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
	<b>承認</b>
	議題⑫ 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バレントの有効性を検討する臨床試験(無作為化プロセボ対照二重盲検比較試験)
	<b>【審議事項】</b>
	・監査計画書の改訂についてその妥当性を審議した。
	・当センターのモニタリング結果について審議した。
	<b>承認</b>
	議題⑬ 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にducanumab (BII037) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プロセボ対照並行群間比較第Ⅲ相試験
	<b>【審議事項】</b>
	・同意説明文書の変更についてその妥当性を審議した
	<b>承認</b>

	<p>議題⑭ エーザイ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に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24か月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・他施設において発生した重篤で予測できない副作用等について報告した。</li></ul> <p>議題⑮ 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⑯ 標準業務手順書の改訂について審議を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験に係わる業務に関する手順書（初版：平成 29 年 6 月 1 日）</li><li>・臨床研究に係わる業務に関する手順書（初版：平成 29 年 6 月 1 日）</li></ul> <p>議題⑰ 2017 年 5 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>
--	---