

2013 年度 第 7 回 洛和会音羽病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2013 年 10 月 10 日（木）16：00～16：34
開催場所	洛和図書館 会議室
出席委員名	金地研二、高橋滋、猪野正志、金羽美恵、三浦誠、橋本靖弘、服部康夫、高山明、堀和幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬依頼の ASP1517 の用量反応試験</p> <p>これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <審議結果：承認>（全員一致）</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体LY2062430の有効性および安全性を検討する継続試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。 <審議結果：承認></p> <p>議題③ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験</p> <p>実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。 治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。 <審議結果：承認></p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p>実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。 治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。</p>

<審議結果：承認>

議題⑤

MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

実施医療機関での治験期間が前回の報告から1年が経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑥

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑦

小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたリバスチグミンパッチ（ENA713D/ONO-2540）の第Ⅲ相試験

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑧

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLMF237の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑨

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の第Ⅱ相試験

実施医療機関で発現した重篤な有害事象について、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。

<審議結果：承認>

議題⑩

アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意説明文書及び同意書の変更、被験者自宅用体重計データ収集日誌・服薬日誌・尿の採取記録の資料の追加に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑪

バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY 41-6551 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された治験機器不具合・感染症症例報告書に基づき、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。

<審議結果：承認>

【報告事項】

今回報告事項なし