

2013 年度 第 8 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 11 月 14 日（木） 16：05～17：00
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、越後和代、金羽美恵、三浦誠、大江睦人、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 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。 治験薬概要書の変更にに基づき、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② 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>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 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>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及び取下げ報告に基づき、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 MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書・同意説明文書及び同意書・治験参加カードの変更・同意説明文書の補助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。 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>

議題⑤

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書及び同意書の変更にに基づき、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。

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及び症例定期報告に基づき、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 年を経過するため、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

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

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及び症例定期報告に基づき、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

アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの第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及び措置報告に基づき、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。

治験分担医師の変更にに基づき、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

治験依頼者から報告された定期報告に基づき、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⑩

アステラス製薬依頼の ASP1517 の用量反応試験

治験依頼者から報告された定期報告に基づき、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重篤な副作用等の安全性情報及び治験機器不具合報告に基づき、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】

1. 迅速審査

報告①

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

治験分担医師の変更<2013年11月12日実施：承認>

報告②

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

治験分担医師の変更<2013年10月28日実施：承認>

報告③

第一三共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 SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験

治験分担医師の変更<2013年11月5日実施：承認>

報告④

アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験

ネスプ注射液添付文書の変更<2013年11月5日実施：承認>

報告⑤

ア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 (別冊) の変更<2013年11月5日実施：承認>