

2013 年度 第 9 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 12 月 12 日（木） 16：05～17：45
開催場所	洛和図書館 会議室
出席委員名	高橋滋、猪野正志、土谷美知子、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 COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）</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。          &lt;審議結果：承認&gt;（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及び定期報告に基づき、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。          &lt;審議結果：承認&gt;</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>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。          &lt;審議結果：承認&gt;</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>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。          &lt;審議結果：承認&gt;</p>

議題⑤

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

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の症例の発現状況一覧に基づき、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⑥

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及び研究報告に基づき、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

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⑧

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。

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。

治験薬概要書の変更に基づき、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

治験実施計画書・同意説明文書及び同意書の変更に基づき、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>

議題⑩

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⑪

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⑫

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・感染症例報告書、IRBからの指摘事項に対する回答等に基づき、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：既に承認した事項を取り消す>

「取り消し」の理由：当該機器の安全性に問題がないとは言えない。  
更なる安全対策が提示されるまで停止とする。

議題⑬

バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 94-8862の後期第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>

**【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の有効性及び安全性を検討する継続試験

治験実施計画書（別紙）の変更<2013年11月18日実施：承認>

報告②

MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師の変更<2013年11月18日実施：承認>

報告③

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更<2013年11月26日実施：承認>

報告④

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

目標とする被験者数の変更<2013年12月2日実施：承認>

報告⑤

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の第Ⅱ相試験

目標とする被験者数の変更<2013年12月3日実施：承認>