

2013 年度 第 4 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 7 月 11 日（木） 16 : 00～17 : 18
開催場所	洛和図書館 会議室
出席委員名	金地研二、猪野正志、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>治験実施計画書・同意説明文書及び同意書・被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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。</p> <p>PET 用検査薬及び撮影装置の治験薬概要書・治験機器概要書・安全性情報の内容に基づき、PET 検査を追加実施することの妥当性について審議した。</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。</p> <p><審議結果：承認及び却下（PET 検査追加実施に係る事項）> 「却下」の理由：未承認薬を使用する治験実施計画変更は認めない</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>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。</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。</p> <p><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（プラスゲレル塩酸塩）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。</p> <p>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。</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。</p> <p><審議結果：承認></p>

議題④

株式会社三和化学研究所の依頼による小児糖尿病患者を対象としたセイブル錠の製造販売後臨床試験

実施医療機関での治験期間が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⑤

MSD株式会社の依頼による第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。

<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

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。

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

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>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告①

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

治験分担医師の変更 <2013年7月8日実施：承認>

報告②

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7月1日実施：承認>

報告③

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

目標とする被験者数の変更 <2013年7月1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第Ⅲ相試験

目標とする被験者数の変更 <2013年6月24日実施：承認>