

2013 年度 第 5 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 8 月 8 日（木） 15：38～17：29
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、越後和代、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第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">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 バイエル薬品株式会社の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたアミカシン補助療法の第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">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③ 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</p> <p style="padding-left: 40px;">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。 治験実施計画書（補遺）、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、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再審議した。 PET 検査用同意説明文書及び同意書の変更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 PET 検査の実施は認めない。</p> <p>議題④ 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 ACZ88 の第Ⅲ相試験</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⑤

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

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⑥

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及び当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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。

<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第Ⅲ相試験

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。

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

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

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

医薬品インタビューフォームの変更<2013年7月22日実施：承認>

報告②

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

治験分担医師の変更<2013年7月16日実施：承認>

目標とする被験者数の変更<2013年8月5日実施：承認>

報告③

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517の第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更<2013年7月16日実施：承認>