

2013 年度 第 12 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	2014 年 03 月 13 日 (木) 16 : 00~17 : 00
開催場所	洛和図書館 会議室
出席委員名	高橋滋 (委員長)、猪野正志 (副委員長)、土谷美知子、越後和代、金羽美恵、三浦誠、大江睦人、橋本靖弘、高山明、服部康夫
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の有効性及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。 &lt;審議結果：承認&gt;</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>治験実施計画書、同意説明文書・同意文書の変更に基づき、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>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。 &lt;審議結果：承認&gt;</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>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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、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>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④

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

メモリー錠 添付文書・医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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。

<審議結果：承認>

議題⑥

MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

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

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。

<審議結果：承認>

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

治験薬概要書、説明文書・同意文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>

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。

<審議結果：承認>

議題⑩

アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書、ネスプ注射液添付文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>

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>

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⑪

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>

議題⑭

COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験（第Ⅲ相）

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。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

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

2. 迅速審査

報告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の有効性及び安全性を検討する継続試験

治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料の変更

<2014年2月18日実施：承認>