

2014 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	2014 年 12 月 11 日（木） 15：35～16：45
開催場所	洛和会本部棟 会議室 10
出席委員名	岡本新一郎（委員長）、猪野正志（副委員長）、土谷美知子、金羽美恵、三浦誠 橋本靖弘、服部康夫、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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるCOPD患者を 対象としたPT001の第Ⅱ b 相試験</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。 ＜審議結果：承認＞（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 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 CS-747S（プラスグ レル塩酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙の変更に基づき、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＞</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>

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 MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

服薬日誌(延長試験)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>

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

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⑧

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 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>

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>

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

アツ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

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

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⑬

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY85-3934/16208 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⑭

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY85-3934/16209 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⑮

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書の変更、被験者の組み入れに関する留意事項、1201 の試験結果概要の変更に基づき、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>

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】

今回報告事項なし