

2015 年度 第 1 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	2015 年 4 月 9 日（木） 15 : 30～17 : 10
開催場所	洛和会本部棟 会議室 10
出席委員名	猪野正志（委員長）、土谷美知子（副委員長）、武田亮二、永池京子、三浦誠、戸野直樹、橋本靖弘、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ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。          &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>治験実施計画書、説明・同意文書、被験者への支払いに関する資料、ADAS-Cog 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>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。          &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>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>実施医療機関で発現した探索的有効性エンドポイント等について、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>

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

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

M S D 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

M S D 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>

議題⑦

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

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⑧

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⑨

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>

治験薬概要書、説明・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。

<審議結果：承認>

議題⑩

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>

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

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>

治験実施計画書、説明・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。

<審議結果：承認>

議題⑫

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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⑬

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

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

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

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

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）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. 終了報告

報告①

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