

2015 年度 第 2 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 5 月 14 日（木） 15：30～17：05
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、金羽美恵、戸野直樹、橋本靖弘、服部康夫、高山明
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 パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/ BI1356 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。 ＜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 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>

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CS-747S(プラスゲレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

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⑥

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

契約期間・インタビューフォームの変更にに基づき、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>

議題⑦

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

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>

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

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⑩

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ABT-627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>

説明・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。

<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>

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>

治験実施計画書の変更に基づき、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

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⑯

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>

治験実施計画書の変更に基づき、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⑰

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>

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⑱

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>

被験者配布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。

<審議結果：承認>

#### 議題⑱

セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験

—多施設共同オープン試験—

治験依頼者から報告された研究報告に基づき、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⑳

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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、KCCQ、セリース添付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>

#### 【報告事項】

##### 1. 迅速審査

##### 報告①

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

契約症例数の変更

<2015年4月6日実施：承認>

治験分担医師の変更

<2015年4月10日実施：承認>

##### 報告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

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

##### 報告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 CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告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

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告⑤

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

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告⑥

MSD株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告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

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告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

治験分担医師の変更

<2015年4月16日実施：承認>

報告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

治験分担医師の変更

<2015年4月20日実施：承認>

報告⑩

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ABT-627の第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更

<2015年4月10日実施：承認>

報告⑪

アステラス製薬依頼の ASP1517 の用量反応試験

治験分担医師の変更

<2015年4月20日実施：承認>

報告⑫

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  
治験分担医師の変更

<2015年4月10日実施：承認>

報告⑬

セレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験  
—多施設共同オープン試験—

治験分担医師の変更

<2015年4月14日実施：承認>

報告⑭

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

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告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

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告⑯

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Ⅱb相試験

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告⑰

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

治験分担医師の変更

<2015年4月6日実施：承認>

報告⑱

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

治験分担医師の変更

<2015年4月20日実施：承認>