

2015 年度 第 10 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	2016 年 1 月 14 日（木） 15：35～17：00
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、金羽美恵、三浦誠、戸野直樹、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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。          &lt;審議結果：承認&gt;</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>治験薬概要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。          &lt;審議結果：承認&gt;</p>

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>

治験薬概要書、説明文書・同意文書（主パート・延長期）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>

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、実施体制に関する説明資料、被験者の募集の手順（広告等）に関する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

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

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

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

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⑩

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

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⑪

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>

説明文書・同意文書、治験薬概要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>

議題⑫

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>

説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した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>

議題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—

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⑭

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。

<審議結果：承認>

議題⑮

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

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

下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器 AS-25 の検証的臨床試験

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⑰

COPD 患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更に基づき、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

インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）を対象とした PT010、 PT003、および PT009 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

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  
「治験終了報告書」(2015年12月8日)

報告②

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  
「治験終了報告書」(2015年12月29日)

報告③

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) の第Ⅲ相試験(長期)  
「開発中止等に関する報告書」(2015年12月8日)

報告④

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 LAF237 の第Ⅲ相試験  
「開発の中止等に関する報告書」(2015年12月21日)

報告⑤

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  
「開発の中止等に関する報告書」(2015年12月21日)

2. 迅速審査

報告⑥

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  
<2016年1月8日実施：承認>

報告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  
治験契約期間の変更  
<2015年12月24日実施：承認>

報告⑧

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

<2016年1月12日実施：承認>

報告⑨

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

<2016年1月8日実施：承認>

報告⑩

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

<2016年1月12日実施：承認>

報告⑪

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

<2016年1月8日実施：承認>