

2016 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	2016 年 12 月 8 日（木） 15：35～17：10
開催場所	洛和会本部棟 会議室 10
出席委員名	土谷美知子（副委員長：委員長代行）、武田亮二、村田つる代、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 COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</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>議題③ 日本イーライリリー株式会社依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 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 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>治験実施計画書、治験実施計画書添付資料 5、同意説明文書及び同意書（継続投与期）、同意説明文書及び同意書（主試験）、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料（継続投与期用）、治験参加カード、治験責任医師、治験分担医師の変更に基づき、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。</p>

<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

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（延長期）、説明・同意文書（延長期再投与）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

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⑧

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⑨

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 別紙、同意説明文書及び同意文書、治験責任医師、治験分担医師の変更に基づき、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

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>

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

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⑫

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

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>

治験実施計画書、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>

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⑬

Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 およ  
び Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験

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、治験参加カードの変更にに基づき、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⑭

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

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

肺がん患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する  
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

中外製薬株式会社の依頼によるそう痒を有する血液透析患者を対象とした CIM331 の第  
Ⅱ相臨床試験

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⑰

アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

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>

治験薬概要書又は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>

議題⑱

アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の長期投与試験

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>

治験薬概要書又は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>

議題⑲

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（24 週間の無作為化試験）

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⑳

下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する第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

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/ピランテロールトリフ  
ェニル酢酸) の第Ⅲ相試験

「治験終了報告書」(2016 年 11 月 11 日)

報告②

SK-1405 第Ⅰ/Ⅱ相試験

「治験終了報告書」(2016 年 11 月 24 日)

2. 迅速審査

報告③

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

治験分担医師の削除

<2016 年 11 月 29 日実施 : 承認>