

2016 年度 第 11 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	2017 年 2 月 9 日（木） 16：00～16：50
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）、金羽美恵、三浦誠、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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② 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。 <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 MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/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⑤ 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</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>

治験 ID カード（延長期）、次回来院等のお知らせ文書（延長期）、服薬説明書（延長期）、治験薬ボトルの開け方、服薬日誌（延長期）、被験者/パートナーへの提供資料の追加に基づき、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

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⑦

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>

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⑨

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>

治験契約書の変更に基づき、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>

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⑩

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>

議題⑪

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〕

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

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⑬

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>

議題⑭

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>

議題⑮

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>

議題⑯

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>

説明文書、同意文書、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⑰

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

治験実施計画書、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>

議題⑲

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>

議題⑳

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）

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、保険契約付保証書の変更に基づき、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㉑

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>

議題㉒

冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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㉓

COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第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㉔

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

保険契約付保証明書、医療機関の受診と症状／使用した薬の記録、説明文書、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>

【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 BAY85-3934/16209 の第Ⅱ相試験

「治験終了報告書」(2017年1月13日)

2. その他

報告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

「開発の中止等に関する報告書」(2017年1月17日)

報告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

「開発の中止等に関する報告書」(2017年1月18日)