

2018年度 第3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	2018年6月14日(木) 16:00~16:55
開催場所	洛和会本部棟 会議室10
出席委員名	和田裕子(委員長)、土谷美知子(副委員長)、村田つる代、金羽美恵、三浦誠、寺北秀樹、上野善雄、服部康夫、高山明、池田良太
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 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② 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—</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>議題③ 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>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 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</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⑤

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>

治験参加中止後のデータ収集等に対する同意撤回文書の使用中止に基づき、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

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病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験

Ianabecestat のすべての第Ⅲ相臨床試験を中止することを決定された旨を報告するとともに、実施医療機関での今後の対応について報告した。

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⑦

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) の国内第Ⅲ相試験

治験結果の要約「Plain Language Summaries (PLS) 日本語版」に関する資料、GSK2834425 の治験にご参加いただいた皆さまへ、同意・説明文書—個人情報の取扱いに関する追加情報のお知らせの追加、治験の費用の負担について説明した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⑧

中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29552)

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

中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 (BN29553)

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

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 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

nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—

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⑫

田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①

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>

治験責任医師、説明文書、同意文書、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⑬

田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験②

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>

治験責任医師、説明文書、同意文書、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>

#### 【報告事項】

##### 1. 終了報告

###### 報告①

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

「治験終了報告書」(2018年5月15日)

###### 報告②

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

「治験終了報告書」(2018年4月10日)

###### 報告③

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

「治験終了報告書」(2018年5月29日)

###### 報告④

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

「治験終了報告書」(2018年5月18日)

報告⑤

アステラス製薬依頼のレストレスレッグス症候群を対象とするガバペンチン エナカルビルの製造販売後臨床試験

「治験終了報告書」(2018年5月30日)

2. 迅速審査

報告⑥

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—

「治験に関する変更申請書」(2018年6月5日)

<2018年6月8日実施：承認>

報告⑦

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)の国内第Ⅲ相試験

「治験に関する変更申請書」(2018年5月29日)

<2018年6月5日実施：承認>

3. その他

報告⑧

三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験

「開発の中止等に関する報告書」(2018年5月7日)