

2018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 開催場所	2019年1月17日(木) 15:30~16:20 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)、三宅友美、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>【審議事項】</p> <p>議題① 早期アルツハイマー病患者における ABBV-8E12 の有効性及び安全性を評価する第II相、反復投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</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 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>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></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 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</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

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

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>

治験薬概要書 (翻訳版)、治験薬概要書 (追補) 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

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>

治験薬概要書 (翻訳版)、治験薬概要書 (追補) 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⑧

久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 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⑨

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 BII037 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

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

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

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

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⑫

JTT-751 第Ⅲ相臨床試験

—鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討— <一般臨床試験>

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⑬

エーザイ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 E2609 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⑭

糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) 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

中外製薬株式会社の依頼による早期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第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. 迅速審査

報告①

重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム (NCVC-BR2) を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験 (RESCUE BTK 治験)

「治験に関する変更申請書」(2018年12月18日)

<2018年12月19日実施：承認>

2. その他

報告②

株式会社三和化学研究所の依頼による小児糖尿病患者を対象としたセイブル錠の製造販売後臨床試験

「開発の中止等に関する報告書」(2018年12月25日)

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

「開発の中止等に関する報告書」(2018年12月19日)