

2019年度 第7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10月10日(木) 16:00~16:45 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)、金羽美恵、三浦誠、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 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験(検証的試験:第Ⅲ相)</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 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LGZ696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 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> <p>議題④ 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—</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 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</p>

したプロスペクティブ多施設単群臨床試験 (RESCUE BTK 治験)

治験依頼者から報告されたモニタリング報告書 (症例に関するモニタリング) 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

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>

BEAM301/302_Urgent Safety Measure_13Sep2019、BEAM301/302_緊急安全対策のお願い_2019年9月13日 (日本語、参考資料) の通知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⑦

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

治験薬概要書の変更、治験薬概要書 追補版の追加に基づき、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⑧

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>

議題⑨

興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験

添付文書 (パルモディア錠 0.1mg) 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

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

「治験終了報告書」(2019年9月25日)

報告②

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)

「治験終了報告書」(2019年9月19日)

報告③

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)

「治験終了報告書」(2019年9月19日)

報告④

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

「治験終了報告書」(2019年9月24日)

報告⑤

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

「治験終了報告書」(2019年9月25日)

2. その他

報告⑥

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

「開発の中止等に関する報告書」(2019年9月9日)