

2018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 開催場所	2019年2月14日(木) 16:00~16:35 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、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 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AGZ885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>治験契約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></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>治験実施計画書、治験実施計画書 添付資料7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></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

保険契約付保証明書の変更に基づき、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>

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>

議題⑧

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>

同意説明補助資料の追加、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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

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

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

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⑬

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⑭

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>

PET 検査時の持ち物とお願い（神戸大学医学部附属病院）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. 迅速審査

報告①

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

「治験に関する変更申請書」（2019年2月2日）

<2019年2月5日実施：承認>