

2020年度 第6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	2020年9月10日(木) 16:02~ 16:20
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)、武田亮二、三宅友美、金羽美恵、寺北秀樹、高山明、服部康夫、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 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</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>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>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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題② 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</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>被験者への支払いに関する変更に基づき、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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題③ 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</p> <p>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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p>

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④

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）

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>

治験薬概要書等の変更に基づき、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⑤

早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験

治験薬概要書等の追加に基づき、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

早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験

治験薬概要書等の追加に基づき、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>

#### 【報告事項】

##### 1. 迅速審査

##### 報告①

過去に 221AD103 試験、221AD301 試験、221AD302 試験及び 221AD205 試験に参加し

	<p>たアルツハイマー病患者を対象に aducanumab (BIIB037) の安全性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲb 相試験</p>
--	--

「治験に関する変更申請書」(2020年9月4日)

<2020年9月8日実施：承認>