

2016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	2016年10月13日(木) 16:00~17:15
開催場所	洛和会本部棟 会議室10
出席委員名	猪野正志(委員長)、土谷美知子(副委員長)、村田つる代、金羽美恵、三浦誠 戸野直樹、橋本靖弘、服部康夫、高山明
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 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型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体LY2062430の有効性及び安全性を検討する継続試験</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 MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/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 MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</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

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

治験薬概要書、治験実施計画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

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY85-3934/16209 の第Ⅱ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⑦

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

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

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD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/ピランテロールトリフェニル酢酸）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>

治験実施計画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⑨

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

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

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

パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験
〔第 3 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⑫

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/ BI1356 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⑬

下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器 AS-25 の検証的臨床試験

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⑭

協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験（比較試験）

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⑮

COPD 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第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>

議題⑯

インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）を対象とした PT010、PT003、および PT009 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>

被験者の募集の手順（広告等）に関する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⑰

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

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⑱

NSCLC 患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第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>

治験実施計画書、説明文書、同意文書、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⑲

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

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⑳

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㉑

アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の長期投与試験

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②

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD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/ピランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験（24週間の無作為化試験）

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③

SK-1405 第Ⅰ/Ⅱ相試験

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④

日本イーライリリー株式会社依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象としたLY2062430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>

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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験

「治験終了報告書」（2016年9月30日）

2. 迅速審査

報告②

COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

治験実施計画書 Protocol Reference1 の変更

<2016 年 9 月 21 日実施：承認>

3. その他

報告③

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY85-3934/16209 の第Ⅱ相試験

「開発の中止等に関する報告書」(2016 年 9 月 29 日)