

2016 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	2016 年 9 月 8 日（木） 15：30～16：45
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）、永池京子、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 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</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 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の有効性および安全性を検討する継続試験</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 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④ 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>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＞</p>

議題⑤

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

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>

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

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

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>

議題⑧

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—

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>

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

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

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

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>

議題⑬

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>

議題⑭

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⑮

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

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⑰

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

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

SK-1405 第Ⅰ/Ⅱ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⑲

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>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告①

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

治験分担医師の変更

<2016年8月29日実施：承認>

報告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/ビ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）

契約症例数の追加、「体調不良／使用した薬の記録」の投薬時間記載欄の追加

<2016年8月29日実施：承認>