

2019年度 第8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	2019年11月14日(木) 16:00~16:28
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)、金羽美恵、三浦誠、寺北秀樹、上野善雄、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 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</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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題② 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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題③ 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</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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題④ 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>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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題⑤ 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>

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、治験薬概要書 第 15 版 英語版-日本語版 差分一覧の変更に基づき、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

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

K-877（ペマフィブラート）の治験薬概要書に関する更新情報を報告するための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

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）

説明文書、同意文書の変更に基づき、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>

【報告事項】

1. その他

報告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 ACZ885 の第Ⅲ相試験

「開発の中止等に関する報告書」（2019 年 10 月 3 日）

報告②

アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験

「開発の中止等に関する報告書」（2019 年 10 月 11 日）

報告③

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

「開発の中止等に関する報告書」（2019 年 10 月 11 日）

報告④

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

「開発の中止等に関する報告書」（2019 年 10 月 11 日）