

2019 年度 第 5 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 8 月 8 日（木）16：00～16：30
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、金羽美恵、三浦誠、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><b>【審議事項】</b></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。 ＜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。 ＜審議結果：承認＞</p> <p>議題③ 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</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> <p>議題④ 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—</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

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⑥

重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレーターシステム（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）

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 5、別紙 6、説明文書、同意文書、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書の変更に基づき、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⑦

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>

治験実施計画書、E2609 の同意説明文書、GE-067 フルテメタモル（<sup>18</sup>F）注射剤治験薬概要書、E2609 治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の変更、E2609 のオープンラベル継続投与期に関する同意説明文書、Neuropsychiatric Inventory-12 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⑧

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

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

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>

Filenote No. 8、Filenote No. 9 の作成、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>

議題⑩

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

治験実施計画書の変更に基づき、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. 終了報告

報告①

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

「治験終了報告書」(2019 年 7 月 16 日)