

2019 年度 第 12 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 3 月 12 日（木）16：00～16：16
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）、武田亮二、金羽美恵、三浦誠、寺北秀樹、上野善雄、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 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>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。          &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題② 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。          &lt;審議結果：承認&gt;</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。          &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題③ 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。          &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>議題④ 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>

議題⑤

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. 終了報告

報告①

重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム（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）

「治験終了報告書」（2020 年 2 月 3 日）

2. その他

報告②

MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第 II / III 相試験

「開発の中止等に関する報告書」（2020 年 1 月 28 日）

報告③

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

「開発の中止等に関する報告書」（2020 年 1 月 28 日）