

2020 年度 第 2 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 5 月 14 日（木） 15：35～15：40
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、三宅友美、金羽美恵、三浦誠、寺北秀樹、高山明（電話参加）、上野善雄（電話参加）、服部康夫（電話参加）、池田良太（電話参加）
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 過去に 221AD103 試験、221AD301 試験、221AD302 試験及び 221AD205 試験に参加したアルツハイマー病患者を対象に aducanumab（BIIB037）の安全性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲb 相試験</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 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>製造販売承認取得後も、本治験は製造販売後臨床試験として継続するための記載整備、被験者への説明、同意取得のため文書改訂などに伴う変更内容を確認し、治験継続を審議した。 <審議結果：承認></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>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>個別症例報告の内容について、被験者への情報提供は不要という治験依頼者及び治験責任医師の見解を妥当と考え、治験継続を審議した。 <審議結果：承認></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

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>

COVID-19の影響を受けた際の被験者対応を明確化するための、追加試験に伴う同意書の変更などに伴う変更内容を確認し、治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

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

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⑥

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）

重篤な副作用報告を受けた不適格者の例示追記及び記載整備などに伴う変更内容を確認し、治験継続を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

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

「治験終了報告書」（2020 年 3 月 26 日）

2. 迅速審査

報告②

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

「治験に関する変更申請書」(2020年3月26日)

<2020年4月10日実施：承認>

報告③

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)

「治験に関する変更申請書」(2020年4月8日)

<2020年4月20日実施：承認>

3. その他

報告④

SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の高度アルツハイマー型痴呆に対する第Ⅲ相試験

「開発の中止等に関する報告書」(2020年4月15日)

報告⑤

SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

「開発の中止等に関する報告書」(2020年4月15日)

報告⑥

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

「開発の中止等に関する報告書」(2020年3月25日)