

2015 年度 第 4 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	2015 年 7 月 9 日（木）16：00～16：50
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）、武田亮二、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	【審議事項】 議題① 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 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② 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 治験依頼者から報告された措置報告や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③ MSD株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/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④ 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＞ 治験薬概要書（フルテメタモール（18F）注射剤）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⑤

アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたチカグレロルの第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＞

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＞

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⑦

バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551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＞

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⑧

アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験

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

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY85-3934/16208 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＞

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⑩

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

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⑪

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⑫

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

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

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＞

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⑭

パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験
〔第 3 相試験〕

治験依頼者から報告された年次報告や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>

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に基づき、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⑮

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措置調査報告書に基づき、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

アステラス製薬依頼の ASP1517 の用量反応試験

報告②

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

2. 迅速審査

報告③

バイエル薬品株式会社の依頼による BAY85-3934/16208 の第Ⅱ相試験

契約症例数の変更

<2015 年 6 月 11 日実施：承認>

報告④

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

契約症例数の変更

<2015 年 5 月 29 日実施：承認>

	報告⑤ 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 治験分担医師の変更 <2015 年 6 月 23 日実施：承認>
--	--