

平成 29 年度 第 7 回宇多野病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 29 年 11 月 16 日（木）16:00～ 16:45

場所：治験管理室内会議室

出席者：大江田委員長 柳田副委員長 澤田委員 加藤委員 濱田委員
内炭委員 白石委員 須藤委員 大野委員 吉崎委員 吉野委員
鈴木委員 岸本委員 松蔭外部委員 小林外部委員

15 名／15 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

(1) 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 BII037 の第Ⅲ相試験

治験実施の妥当性について審議した。

質問・回答 有害事象であるアミロイド関連画像異常（ARIA）の非可逆的な症状発現の有無について質問があり、通常は自然回復するが、頻度は少ないが先行試験において非可逆的な経過をたどる症例があること、またその症例は発見が遅れたため対処までに時間がかかり、そのため最初の状態まで回復しなかった可能性があるとの回答がなされた。また、ARIA が自然回復せず、広がるようであれば、ステロイド投与を行う例もあるという回答がなされた。

質問・回答 除外基準に「過去 1 か月以内に献血をした方」という記述について、理由を問う質問があり、赤十字ガイドラインに定められた基準に従い、採血量を考慮してスクリーニング時だけ制限を設けているとの回答がなされた。

質問・回答 同意説明文書で、プライバシーの保護の記載に、「（人種や民族的背景などの）この情報は治験依頼者により各国のコンピューターをもって処理されますが、これらの国には日本とは異なる方法で個人情報保護する国も含まれます」とあるが、この記載は必要かという質問に対し、一般的な内容として翻訳されており、国内向けの説明文書であれば除いても問題ないと思われるため、削除するとの回答がなされた。

質問・回答 本試験で入院が必要な場合はあるのか、入院は個室を指定しているのかという質問に対し、通常は外来で治験薬を投与するが、例えば ARIA が発生し、入院した方が望ましいと責任医師や分担医師が判断した場合は入院を考慮する、入院する場合は必ずしも個室を指定しているわけではないとの回答がなされた。

質問・回答 アミロイドβの消失だけではなく、認知機能の改善効果はあるのかという質問に対し、米国の学会で延長試験の結果が公表されており、認知機能低下の抑制作用がさらに 2 年間確認されているとの回答がなされた。

質問・回答 被験者が長期投与を望む場合、そのような試験は計画されているのかという質問に対し、長期継続投与試験が計画されているが、国際共同治験のため、結果によっては中止される可能性もあるとの回答がなされた。

質問・回答 当院での ARIA が発生したときの手順はあるのかという質問に対し、ARIA の多くは自然回復となるが、治療方法についてメディカルアドバイザーと直接相談でき、治療を選択できるという回答がなされた。

責任医師退出後、審議を行い、説明同意文書の一部修正を条件に承認となった。

(委員長) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

2. 副作用情報等に関する報告 (安全性報告について審議を行った)

●安全性情報等に関する報告について

(治験主任) - 資料に基づき説明 -

(1) 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

自ら治験を実施するもの：田原 将行

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(2) 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

自ら治験を実施するもの：田原 将行

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(3) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン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]

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(4) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(5) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験

自ら治験を実施するもの：須藤 慎治

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(6) 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 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相臨床試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

(7) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(8) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(9) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

(10) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

(11) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

3. 受託研究の変更に関する報告

(治験主任) -資料に基づき説明-

(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

・ 治験の変更に関する申請 その他 (受託研究 (治験) 契約書 別紙様式)

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 別冊

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(3) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の臨床効果ならびに安全性に関する医師主導治験

自ら治験を実施するもの: 須藤 慎治

・ 治験の変更に関する申請 その他 (被験者募集広告: 院内広告、ホームページ用広告)

(各委員) 記載事項を整備し承認 (委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし)

4. その他の報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

・ 治験終了報告

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(1) 迅速審査の報告

(委員長) 1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

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

・ 説明文書、同意文書

(各委員) 特に意見なし

(委員長) これらの報告に関して、意見や異議等はないか。

(各委員) 特になし

(委員長) 承認とする。

次回、治験審査委員会開催日・・・12月21日(木)

以下余白