

平成 29 年度 第 6 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 10 月 19 日（木）16:00～16:40

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

13 名／15 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

(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 治験実施の妥当性について審議した。	
質問・回答	国内の第Ⅱ相試験の実施の有無について質問があり、本試験はⅢ相試験であるが、被験者の組み入れ数が一定数を確保できればその結果で承認となるという回答がなされた。
質問・回答	遺伝子検査は全例検査であるが、被検者へのフィードバックは行うのか、という質問に対し、遺伝子多型の結果であり、フィードバックは行わないという回答がなされた。また、同意説明文書の当該記載事項に指摘があり、修正するという回答がなされた。
質問・回答	同意説明文書の「検査・調査項目の内容」で「自殺念慮および自殺行動の評価」とあるが、副作用としてこのような症状がおきるのか、という質問に対し、米国 FDA の指示に基づき、すべての神経系の試験について自殺念慮願望や自殺行動に関する評価の要請があったため当該検査評価を行うと説明された。同意説明文書の当該部分の記載整備を行うという回答がなされた。
質問・回答	同意説明文書の併用禁止薬の記載について、薬剤分類の名称のみではわかりにくく、「主治医に相談する」だけでよいのではないかと、という質問に対し、同意説明文書に併用禁止薬の記載が必要であり、膨大な量のため、薬剤の記載が薬剤分類の項目を記載しているとの説明がなされた。
(委員長)	リンパ球減少があった場合、中止の基準値や対応は決まっているのか、という質問に対し、一定数以下の場合、一度休薬を行い、経過を確認し、リンパ球の上昇を確認後、治験薬投与を再開するとの説明がなされた。
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。	
(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. 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）

（治験主任）－資料に基づき説明－

●安全性情報等に関する報告について

(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) 大日本住友製薬株式会社の依頼による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]

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員 採決権なし）

(3) 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）

(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) 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）

(6) 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）

(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）

### 3. 受託研究の変更に関する報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・ 治験の変更に関する申請 治験薬概要書 その他(契約期間延長)
(各委員) 特に意見なし(委員長、澤田委員 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 治験分担医師 受託研究契約書変更
(各委員) 特に意見なし(須藤委員 採決権なし)
(3) 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
・ 治験の変更に関する申請 その他(治験薬服薬記録)
(各委員) 特に意見なし

### 4. その他の報告

(治験主任) ー資料に基づき説明ー

(1) MSD 株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・ 治験中止報告
(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)

(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・・・11月16日(木)

以下余白