

平成 29 年度 第 4 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 7 月 20 日 16:00～17:00

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 企画課長 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) 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	
治験実施の妥当性について審議した。	
質問・回答	安全性の欄に記載のある自殺関連事象のリスクに対する確認方法について質問があり、診療の中で確認し、カルテに記録を残すという回答がなされた。
質問・回答	アセント文書について、未成年に説明し、同意をもらうのかという質問に対し、アセント文書を用いて説明し、意思確認書にサインをもらうという回答がなされた。
質問・回答	検査項目の薬物血中濃度測定において、測定結果が薬剤の増減の目安になるのか、測定時間は限局されているのかという質問に対し、薬剤の増減は被験者の症状により判断する、半減期が長いので任意の時間で検体を採取するという回答がなされた。
質問・回答	来院 1 の薬物検査（尿）の対象と理由についての質問に対し、併用禁止薬と除外基準に該当する薬物が目的であり、検査対象項目について、説明同意文書に記載するという回答がなされた。また、除外基準に該当する薬物が検出された場合、依頼者側としてはエントリー不可となるとの回答がなされた。
責任医師代行退出後、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

(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	
治験実施の妥当性について審議した。	
質問・回答	先行試験の結果の中間解析結果の公表についての質問に対し、結果に対する報告はないが、安全性に関する中間解析はあるとの回答がなされた。
質問・回答	併用禁忌薬の有無について質問があり、先行試験と同様であると回答がなされた。
質問・回答	説明同意文書の記載整備について質問があり、記載整備を行うと回答がなされた。
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。	
(各委員)	特に意見なし（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－

●当院で発症した重篤な有害事象に関する報告について

(1) 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）

(2) 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）

●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、副院長、須藤医長 採決権なし）

(2) 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）

(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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキ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）

(5) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキ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）

(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) 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)

(8) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による BG00012 の再発寛解型多発性硬化症を対象とした第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) ー資料に基づき説明ー

(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

・ 治験の変更に関する申請 治験薬概要書 添付文書

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 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) 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

・ 治験終了報告 (医療機器治験 治験機器番号「GE-067」)

(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・・・9月21日(木)

以下余白