

平成 29 年度 第 3 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 6 月 15 日 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  
中川委員 松蔭外部委員 小林外部委員

15 名 / 15 名 出席者

議事内容

1. 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) 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

(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

(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) 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

(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)

(4) 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

(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

(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

(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) 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

(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)

(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

(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) 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の前期Ⅱ相試験

(各委員) 特に意見なし (白石委員 採決権なし)

(9) 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

(10) 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

## 2. 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) 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

・ 治験の変更に関する申請 監査計画書

(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) 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 治験実施計画書 別添 1

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

### 3. その他の報告

(治験主任) 一資料に基づき説明一

(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

・ モニタリング報告書

(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) 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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 2

・ 治験に関する変更申請書

(各委員) 特に意見なし

(3) エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相長期投与試験

・ 治験中止報告書

(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)

(4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の前期Ⅱ相試験

・ 治験終了報告書

(各委員) 特に意見なし (白石委員 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・・・7月20日(木)

以下余白