

平成 29 年度 第 2 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 5 月 18 日 16:00~16:45

場 所 : 治験管理室内会議室

出席者 : 臨床研究部長 統括診療部長 副院長 事務部長 看護部長 救急部長
白石医長 須藤医長 企画課長 管理課長 薬剤部長 副薬剤部長
業務班長 松蔭外部委員 小林外部委員

14 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)

(治験主任代行) -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) 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、副院長 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、副院長 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

(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) MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第 II/III 相試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 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、副院長、須藤医長 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、副院長、須藤医長 採決権なし)

2. 受託研究の変更に関する報告

(治験主任代行) –資料に基づき説明–

(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 説明文書、同意文書 治験分担医師
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)

(2) 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

- ・ 治験の変更に関する申請 説明文書、同意文書
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 採決権なし)

(3) 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

- ・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書別紙 治験分担医師
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 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]

- ・ 治験の変更に関する申請 治験分担医師
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)

(5) 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

- ・ 治験の変更に関する申請 治験分担医師
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)

(6) 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

- ・ 治験の変更に関する申請 治験分担医師 その他 (監査報告書)
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 採決権なし)

(7) MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 治験分担医師
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 採決権なし)

(8) 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

- ・ 治験の変更に関する申請 治験分担医師
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 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

- ・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書別冊 受託研究 (治験) 契約書
(各委員) 特に意見なし

3. その他の報告

(治験主任代行) -資料に基づき説明-

(1) 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症の進行に対する受動免疫の効果 : Solanezumab (LY2062430) とプラセボの比較

- ・ 治験中止報告
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長、薬剤部長、副薬剤部長 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 Solanezumab の有効性および安全性を検討する継続試験

- ・ 治験中止報告
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長、薬剤部長、副薬剤部長 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・・・6月15日 (木)

以下余白