

平成 29 年度 第 1 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 4 月 20 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

13 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) 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、副院長、須藤医長 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、副院長、須藤医長 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、副院長、須藤医長 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、副院長、須藤医長 採決権なし）

(2) 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

（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) 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

（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) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソン症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)
- (5) 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、副院長 採決権なし)
- (6) 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、副院長 採決権なし)
- (7) 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、副院長 採決権なし)
- (8) 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
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)
- (9) 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)
- (10) 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)
- (11) 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)
- (12) 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)
- (13) 軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験

(各委員) 特に意見なし(委員長、副院長、須藤医長 採決権なし)

(14) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期Ⅱ相試験

(各委員) 特に意見なし(白石医長 採決権なし)

(15) 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

(16) 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) 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

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 別紙 9

(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) 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 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)

(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 治験薬概要書

(各委員) 特に意見なし(委員長、副院長 採決権なし)

(4) 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

・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書分冊、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) 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 治験実施計画書、同意説明文書と同意文書

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 採決権なし)

(6) 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 治験実施計画書 別紙

(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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期Ⅱ相試験

- ・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 別紙

(各委員) 特に意見なし (白石医長 採決権なし)

3. その他の報告

(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

- ・ モニタリング報告書

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 採決権なし)

(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

- ・ モニタリング報告書

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、須藤医長 採決権なし)

(3) 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における企業主導治験に係わる治験審査委員会標準業務手順書及び独立行政法人国立病院機構宇多野病院における医師主導治験に係わる治験審査委員会標準業務手順書

- ・ 治験審査委員会委員の変更

(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・・・5月18日(木)

以下余白