

日 時：平成 28 年 4 月 21 日（木）16：00～16：30

場 所：治験管理室内会議室

出席者：臨床研究部長 柳田診療部長 副院長 事務部長 看護部長 内炭救急部長
木下医長 企画課長 経営企画室長 薬剤部長 業務班長 副薬剤部長 松蔭外部委員
竹内外部委員

12/14 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

- (1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験
責任医師退席後、審議を行い、同意説明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. 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) アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験
(各委員) 特に意見なし（委員長、副院長 採決権なし）
- (2) 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
果：Solanezumab (LY2062430) とプラセボの比較
(各委員) 特に意見なし（委員長、副院長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし）
- (3) 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
果：Solanezumab (LY2062430) とプラセボの比較
(各委員) 特に意見なし（委員長、副院長、薬剤部長、副薬剤部長 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 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
(各委員) 特に意見なし（委員長、副院長 採決権なし）
- (3) 久光製薬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 HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験
(各委員) 特に意見なし（委員長、副院長 採決権なし）
- (4) 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

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 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)

(6) アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)

(7) 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 の有効性及び安全性を検討する継続試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(8) 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

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(9) MSD株式会社の依頼による MK-8931 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)

(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 採決権なし)

(11) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(12) エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む)

(各委員) 特に意見なし

(13) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による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 (薬剤部長 採決権なし)

3. 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) 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、治験実施計画書別紙 治験薬概要書

説明文書・同意文書、治験分担医師の変更

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 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
- ・ 治験の変更に関する申請: 説明文書・同意文書、治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)
- (3) アツヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした, ABT-SLV187 の長期継続投与試験
- ・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書、治験実施計画書分冊、治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)
- (4) エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (非盲検継続投与期を含む)
- ・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書、治験契約書
(各委員) 特に意見なし
- (5) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による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、治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (薬剤部長 採決権なし)
- (6) 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長期投与試験
- ・ 治験の変更に関する申請: 受託研究(治験)契約書、治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)
- (7) エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験
- ・ 治験の変更に関する申請: 受託研究(治験)契約書、治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)
- (8) 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
- ・ 治験の変更に関する申請: 治験実施計画書、治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)
- (9) 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: 治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)
- (10) 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: 治験分担医師の変更

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)

(11) 久光製薬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 HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験

・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師の変更

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)

(12) 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 の有効性及び安全性を検討する継続試験

・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師の変更

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(13) 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

・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師の変更

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(14) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅰ相試験

・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師の変更

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(15) MSD株式会社の依頼による MK-8931 第Ⅱ/Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師の変更

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)

(16) 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：治験分担医師の変更

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 採決権なし)

4. その他の報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) アッヴィ合同会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした、ABT-SLV187 の長期継続投与試験

・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書

(各委員) 特に意見なし (委員長、副院長 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 採決権なし)

(3) エーザイ株式会社の依頼による E2007 の既存の抗てんかん薬でコントロール不良な難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用高用量漸増投与臨床第Ⅱ相試験

・開発の中止等に関する報告書

(各委員) 特に意見なし

(4) エーザイ株式会社の依頼による既存の抗てんかん薬でコントロール不良な難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした E2007 の継続長期投与試験

・開発の中止等に関する報告書

(各委員) 特に意見なし

(5) エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)

・開発の中止等に関する報告書

(各委員) 特に意見なし

(6) 治験に係る標準業務手順書

・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る治験審査委員会標準業務手順書

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る治験審査委員会標準業務手順書

(各委員) 特に意見なし

(委員長) これら報告に関して、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26日(木)

— 以下余白 —