

日 時：平成 27 年 9 月 17 日（木）16：00～16：40

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 事務部長 看護部長 内炭救急部長 大江田医長
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

13/14 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）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、大江田医長 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
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長、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、大江田医長 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、大江田医長 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長期投与試験
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長 採決権なし）

（4）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、大江田医長 採決権なし）

（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
（各委員）特に意見なし

（6）テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症（RRMS）に対する第Ⅱ相試験
（各委員）特に意見なし（大江田医長 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、大江田医長、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、大江田医長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(9) 中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(10) 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、大江田医長 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、大江田医長、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 (木下医長 採決権なし)

2. 受託研究の変更に関する報告

(治験主任) — 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 : 治験薬概要書、治験実施計画書別紙 9

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(2) テバファーマスーティカル株式会社の依頼による Copolymer 1 の再発寛解型多発性硬化症 (RRMS) に対する第Ⅱ相試験

・ 治験の変更に関する申請 : 治験依頼者の変更、治験実施計画書、治験実施計画書別添

治験薬概要書、同意説明文書

被験者の健康被害の補償について説明した文書

受託研究(治験)契約書

(各委員) 特に意見なし (大江田医長 採決権なし)

(3) 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 : 受託研究(治験)契約書

(各委員) 特に意見なし (木下医長 採決権なし)

(4) 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：説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(5) 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：試験実施計画書別紙、被験者の募集手順(広告等)に関する資料
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(6) 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：AV-45 治験薬概要書
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤部長、副薬剤部長 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：AV-45 治験薬概要書
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(8) 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：M12-923 治験実施計画書別冊
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 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
(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：治験実施計画書別冊、治験実施計画書、説明文書・同意文書
被験者への支払いに関する資料、受託研究(治験)契約書
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

3. その他の報告

(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

- ・ RIN-1 モニタリング報告書
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(2) 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長期継続投与試験

- ・ 治験終了(中止・中断)報告書

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(3) 小野薬品工業株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する継続投与試験

・ 治験終了(中止・中断)報告書

(各委員) 特に意見なし (大江田医長 採決権なし)

(4) 迅速審査の報告

(委員長) 2件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

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

・ 治験に関する変更申請書

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

2) バイोज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

・ 治験に関する変更申請書

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、薬剤部長、副薬剤部長 採決権なし)

(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・・・10月15日(木)

— 以下余白 —