

日 時：平成 27 年 3 月 19 日（木）16：00～16：45

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 薬剤科長 業務班長 副薬剤科長 松蔭外部委員  
竹内外部委員

13/14 名 出席者

## 議事内容

### 1. 新規申請課題

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  
試験実施の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議を行い、承認となった。

(各委員) 特に意見なし(委員長、大江田医長 採決権なし)

### 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) 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) 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、薬剤科長、副薬剤科長 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) 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)

(3) 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)

(4) 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

(各委員) 特に意見なし(委員長、大江田医長 採決権なし)

(5) 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)

(6) バイオジェン・アイデック・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

(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、薬剤科長、副薬剤科長 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、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)

(9) 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

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) 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 : モニタリングの実施に関する手順書

被験者の募集手順に関する資料

(各委員) モニタリングの実施に関する手順書は承認

被験者の募集手順に関する資料は保留、次回の IRB で再審議することになった

(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 : 治験実施計画書、患者さまへ同意説明文書と同意文書

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、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)

(3) 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 : 治験実施計画書、治験実施計画書別添、同意説明文書

受託研究(治験)契約書、治験参加カード

(各委員) 特に意見なし (大江田医長 採決権なし)

- (4) 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：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、薬剤科長、副薬剤科長 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) 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第Ⅲ相検証試験

- ・ 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

- ・ 開発の中止等に関する報告書

(各委員) 特に意見なし (大江田医長 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。

#### 5. 継続審査

(委員長) 資料 2 の継続課題の審議を行う。

(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 の第Ⅲ相試験  
<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

- (2) 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  
<1年間治験実施状況の審査>

(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)

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし

(4) 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

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(5) 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

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(6) 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

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(7) 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

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 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

<1年間治験実施状況の審査>

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

(9) 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

<1年間治験実施状況の審査>

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

(10) 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

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(11) 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

—多施設共同、非盲検、非対照、単一群長期試験

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (大江田医長 採決権なし)

(12) バイオジェン・アイデック・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

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし

(13) 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

<1年間治験実施状況の審査>

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 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) これらの治験の継続を承認する。

次回、治験審査委員会開催日・・・4月16日(木)

— 以下余白 —