

日 時：平成 27 年 1 月 15 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 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

10/14 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）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 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 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 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

（各委員）特に意見なし（委員長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし）

採決権を有する委員が過半数を満たさないため、2 月 IRB で再審議を行う。

（5）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、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし）

採決権を有する委員が過半数を満たさないため、2 月 IRB で再審議を行う。

（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

（各委員）特に意見なし（委員長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし）

採決権を有する委員が過半数を満たさないため、2 月 IRB で再審議を行う。

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 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
(各委員) 特に意見なし (委員長 採決権なし)
- (3) 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
(各委員) 特に意見なし (委員長 採決権なし)
- (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
(各委員) 特に意見なし (委員長 採決権なし)
- (5) 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 採決権なし)
- (6) 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 採決権なし)
- (7) 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 採決権なし)
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
(各委員) 特に意見なし
- (11) 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、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)
採決権を有する委員が過半数を満たさないため、2月 IRB で再審議を行う。
- (12) 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、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)
採決権を有する委員が過半数を満たさないため、2月 IRB で再審議を行う。

- (13) 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

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：治験実施計画書、説明文書・同意文書

（各委員）特に意見なし（委員長 採決権なし）

- (2) 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

・ 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

- (3) 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

・ 治験の変更に関する申請：同意説明文書

（各委員）特に意見なし（委員長 採決権なし）

- (4) 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：治験実施計画書別紙 1、別紙 5

（各委員）特に意見なし（委員長 採決権なし）

- (5) 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

・ 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

- (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：治験実施計画書

（各委員）特に意見なし（委員長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし）

採決権を有する委員が過半数を満たさないため、2月 IRB で再審議を行う。

3. その他の報告

（治験主任） — 資料に基づき説明 —

- (1) エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検比較試験
— 臨床第Ⅱ相 —

・開発の中止等に関する報告書
(各委員) 特に意見なし (委員長 採決権なし)

(2) エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした継続長期投与試験
ー 臨床第Ⅱ相 ー

・開発の中止等に関する報告書
(各委員) 特に意見なし (委員長 採決権なし)

(3) エーザイ株式会社の依頼による E2020 のレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした二重盲検並行群間比較
及び継続長期投与試験

・開発の中止等に関する報告書
(各委員) 特に意見なし (委員長 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

次回、治験審査委員会開催日・・・2月19日(木)

ー 以 下 余 白 ー