

日 時：平成 26 年 9 月 18 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 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

11/13 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）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、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 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、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 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

（各委員）特に意見なし（大江田医長 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、大江田医長 採決権なし）

（5）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）

（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) 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 (大江田医長 採決権なし)
- (7) 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
- (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
(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
(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) 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効性を検証する第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、治験薬概要書
治験分担医師の変更、モニタリングの実施に関する手順書
(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
 - ・ 治験の変更に関する申請 : 目標症例数の追加

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 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第Ⅲ相検証試験

・ 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、大江田医長 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

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)

(5) 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：業務委託契約書

(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)

(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

・ 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

(7) 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

・ 治験の変更に関する申請：治験実施計画書別冊 1

(各委員) 特に意見なし (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

(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)

・ 治験の変更に関する申請：治験実施計画書別紙 1

(各委員) 特に意見なし

(10) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の二重盲検並行群間比較による検証的試験 2 (第Ⅲ相)

・ 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、大江田医長 採決権なし)

- (11) 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
・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師の変更、治験参加カード
Certificate for Air travel, 治験実施計画書分冊
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (12) 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
・ 治験の変更に関する申請：治験分担医師の変更、治験参加カード、治験参加カード (英語版)
Certificate for Air travel, M12-923 治験実施計画書分冊
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (13) 日本製薬による NPB-01 の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験
・ 治験の変更に関する申請：治験薬概要書、治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (14) 日本製薬による NPB-01 の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験
・ 治験の変更に関する申請：治験薬概要書、治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (15) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の二重盲検並行群間比較による検証的試験 2 (第Ⅲ相)
・ 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、大江田医長 採決権なし)
- (16) 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、大江田医長 採決権なし)
- (17) 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：治験分担医師の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (18) 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
・ 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、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)
- (19) 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、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 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) MSD株式会社の依頼によるプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験

・ 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、大江田医長 採決権なし)

(3) バクスター株式会社の依頼による軽度から中等度のアルツハイマー型認知症の日本人患者を対象とした BLB-010 の安全性及び忍容性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験

・ 開発の中止等に関する報告書

(各委員) 特に意見なし

(4) バクスター株式会社の依頼による軽度から中等度のアルツハイマー型認知症(AD)を対象とした BLB-010 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

・ 開発の中止等に関する報告書

(各委員) 特に意見なし

(5) 迅速審査の報告

(委員長) 1件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。

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

・ 治験に関する変更申請書 (治験分担医師の追加)

(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

次回、治験審査委員会開催日・・・10月16日(木)

— 以下余白 —