

日 時：平成 26 年 7 月 17 日（木）16：00～17：00

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

12/14 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

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

（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）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）

（3）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）

（各委員）特に意見なし（委員長 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の第Ⅲ相試験

（各委員）特に意見なし（委員長 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 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、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、薬剤科長、副薬剤科長 採決権なし)

(9) 小野薬品工業株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) を対象としたリバスチグミンパッチ (ENA713D/ON0-2540) の異なる 2 種類の漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する、24 週間投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験

(各委員) 特に意見なし (委員長 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、監査計画書

(各委員) 特に意見なし (委員長 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

— 多施設共同、非盲検、非対照、単一群長期試験

・ 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、治験薬概要書

(各委員) 特に意見なし

(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：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、治験実施計画書、治験薬概要書

説明文書・同意文書

(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)

(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

・ 治験の変更に関する申請：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)

(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

・ 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)

- (6) 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：取締役社長の変更
(各委員) 特に意見なし (委員長 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
- ・ 治験の変更に関する申請：代表取締役社長の変更
(各委員) 特に意見なし
- (8) 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
(各委員) 特に意見なし (委員長 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) 小野薬品工業株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE10-20) を対象としたリバスチグミンパッチ (ENA713D/ON0-2540) の異なる 2 種類の漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する、24 週間投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験
- ・ 治験終了(中止・中断)報告書
(各委員) 特に意見なし (委員長 採決権なし)
- (2) 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS とプラセボによる多施設共同二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相臨床試験)
- ・ 開発の中止等に関する報告書
(各委員) 特に意見なし
- (3) 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS とプラセボによる多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較用量設定試験 (検証的試験)
- ・ 開発の中止等に関する報告書
(各委員) 特に意見なし
- (4) 迅速審査の報告
- 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
- 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
- ・ 治験に関する変更申請書【別紙様式(2)設備備品】
(各委員) 特に意見なし
- (5) 治験審査委員会標準業務手順書の改訂、統一書式の一部改訂について
- (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・・・9月18日(木)

— 以 下 余 白 —