

日 時：平成 26 年 4 月 17 日（木）16：00～17：30

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 久保医長 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

13/15 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

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

治験実施の妥当性について審議した。

責任医師、分担医師退席後、審議を行い、同意説明文書の一部修正を条件に承認となった。

（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. 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 －

当院で発症した有害について

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）

（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

（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長、久保医長 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

（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長、久保医長 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

－多施設共同、非盲検、非対照、単一群長期試験

（各委員）特に意見なし（大江田医長 採決権なし）

（4）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

（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、大江田医長、薬剤科長、副薬剤科長 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)
- (7) 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、大江田医長 採決権なし)
- (8) 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) 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：治験契約書 (目標とする被験者数の変更、金額の変更)
治験依頼者の代表者の変更、治験実施計画書
Clinical Study Protocol、治験実施計画書分冊
ABT-SLV187 投与システム M12-921/M12-923 臨床試験教育用ブックレット
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、久保医長 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
果：Solanezumab (LY2062430) とプラセボの比較
・ 治験の変更に関する申請：治験契約書 (目標とする被験者数の変更、金額の変更)
(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) 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
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、久保医長 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
・ 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、久保医長 採決権なし)
- (5) 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：治験分担医師の変更、治験依頼者 (代表取締役社長の変更)
(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長 採決権なし)
- (6) 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：治験分担医師の変更、治験依頼者（代表取締役社長の変更）
（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長 採決権なし）
- （7）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）
- （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：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）
- （9）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）
- （10）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）
- （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
 - ・ 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（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
 - ・ 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
- （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）
 - ・ 治験の変更に関する申請：治験薬概要書、同意説明文書
（各委員）特に意見なし
- （14）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

(15) 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 の第Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請：治験依頼者の代表者の変更、治験実施計画書

Clinical Study Protocol、治験実施計画書分冊

ABT-SLV187 投与システム M12-921/M12-923 臨床試験教育用ブックレット

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長、久保医長 採決権なし)

(16) 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 3

(各委員) 特に意見なし

4. その他の報告

(治験主任) — 資料に基づき説明 —

(1) 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日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした BG00002 の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験

・ 開発の中止等に関する報告

(各委員) 特に意見なし

(2) 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。

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：治験分担医師の変更

(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

次回、治験審査委員会開催日・・・5月15日(木)

— 以下余白 —