

日 時：平成 25 年 12 月 19 日（木）16：00～16：33

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

12/15 名 出席者

## 議事内容

### 1. 副作用情報等に関する報告

- (1) 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）院内報告 第 1、2 報  
（各委員）特に意見なし（委員長 採決権なし）
- (2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験〔第2相試験〕  
（各委員）特に意見なし（委員長 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、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  
（各委員）特に意見なし（委員長、久保医長 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—多施設共同、非盲検、非対称、単一群長期試験  
（各委員）特に意見なし
- (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ON0-4641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
- (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、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（P E T 検査）  
（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）
- (10) 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）
- (11) 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（P E T 検査）  
（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）

(12) 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/ONO-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)

(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 (木下医長 採決権なし)

## 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) 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: 治験薬概要書、AV-45 治験薬概要書

(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)

(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: 治験薬概要書、AV-45 治験薬概要書

(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)

(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: 治験実施計画書分冊、注目すべき有害事象質問票、被験者の健康被害について

(各委員) 特に意見なし (委員長、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: 治験実施計画書分冊、注目すべき有害事象質問票、被験者の健康被害について

(各委員) 特に意見なし (委員長、久保医長 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改訂

(各委員) 特に意見なし

## 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)

・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

(各委員) 特に意見なし (木下医長 採決権なし)

(2) ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による L059 (レベチラセタム) の部分発作を有する日本人小児てんかん患者を対象とした非盲検試験

・ 終了報告、製造販売承認の取得、文書の保存期間等

(各委員) 特に意見なし (木下医長 採決権なし)

(3) ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059（レベチラセタム）の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験

・文書の保存期間等

（各委員）特に意見なし（木下医長 採決権なし）

（委員長）以上の報告に関して、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。

次回、治験審査委員会開催日 平成26年1月16日（木）

— 以下余白 —