

日 時：平成 25 年 10 月 17 日（木）16：00～16：54

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

14/15 名 出席者

議事内容

1. 新規申請課題

(1)

- 1) 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
- 2) 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 の長期継続投与試験
以上、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、大江田医長採決権なし)

(2)

- 1) 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
- 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

以上、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、承認となった。

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長採決権なし)

2. 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)

(各委員) 特に意見なし (委員長、大江田医長採決権なし)

- (2) 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テグミンパッチ (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)

- (3) 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)

- (4) 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 (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—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（大江田医長採決権なし）
- (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
・ 9月IRBでラインリストに不備があり再審査を依頼
（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) 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）

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) 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」
 - ・ 治験の変更に関する申請：説明文書・同意文書、説明文書・同意文書（介護者の方へ）（各委員）特に意見なし（委員長、大江田医長、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：補償制度の概要、契約書（AV-45 PET検査追加）（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) 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：PET検査の流れ、説明文書、同意文書（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）

4. その他の報告

（治験主任） — 資料に基づき説明 —

- (1) 特定使用成績調査
アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査）
 - ・ 変更内容：実施期間の延長、目標数（1症例あたり3調査票）、経費（各委員）特に意見なし
- (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
 - ・ 変更内容：治験終了報告書（9月20日付け）（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

・変更内容：負担軽減費の取扱について (AV-45・宿泊費)、同意説明文書 (遺伝子情報の取扱について)

(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)

(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 (AV-45)

・変更内容：負担軽減費の取扱について

(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)

(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 25 年 11 月 21 日 (木)

— 以 下 余 白 —