第251回 東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年10月27日(木) 17:28～18:00 東京医科大学八王子医療センター 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>進藤、小泉、一和多、今井、小山、奥山、鳥羽、篠崎、井上、田辺</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】議題 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験申請 <p>安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、医師退出後新規治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験申請 <p>安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、医師退出後新規治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「患者による総合評価ワークシート」(2016年6月6日)発行 ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象にチオトロピウム + オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 アラガン・ジャパン(株)の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegol第 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを既存治療と比較評価するランダム化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する情報として当該治験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

【審議事項】議題

バイエル薬品(株)の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの製造販売後臨床試験

・安全性に関する情報として当該試験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第 相試験

・安全性に関する情報として当該試験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題

MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第 相二重盲検比較試験/二重盲検並行群間長期試験

・重篤な有害事象に関する第4報 報告
・安全性に関する情報として当該試験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題

協和発酵キリン(株)依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第 相臨床試験 - 第相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験 -

・安全性に関する情報として当該試験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題

MSD(株)の依頼によるMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験及び引き続き実施される二重盲検延長試験

・重篤な有害事象に関する第3報 報告
・安全性に関する情報として当該試験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題

ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第 相試験(継続試験)

・安全性に関する情報として当該試験薬で発生した重篤な副作用報告以上にに基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

その他

【報告事項】

・治験終了報告：1237.19(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))
・モニタリング報告8件

特記事項

以上、書式3による新規治験審議2件、2試験、書式12による審議2件、2試験、書式10による審議1件、1治験、書式16による審議16件、11治験の審議事項計21件、13治験、治験終了報告1件、1試験、モニタリング報告8件、6試験の計9件、7試験の報告事項であった。