

第230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

開催日時	2014年9月25日(木) 17:15~18:10
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 第一会議室
出席委員名	進藤、宮岡、長谷、菅又、小泉、池田、鳥羽、奥山、篠崎、間根山、田辺、三浦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】議題 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第 相試験 ・新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、責任医師退出後審議。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 (株)そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたS0-1105の第 相臨床試験 ・新規治験申請 安全性、副作用などについて質疑応答がなされ、責任医師退出後審議。 審議結果：承認</p> <p>【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 ・治験実施計画書別紙の改訂 第1.6版 (2014年7月11日) ・治験実施計画書別紙の改訂 第1.7版 (2014年9月3日) ・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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 アストラゼネカ(株)の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第 相試験 ・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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 帝人ファーマ(株)の依頼によるGGGのCIDPを対象とした第 相試験 ・治験薬概要書の改訂 第01版 (2014年7月18日) 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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 富山化学工業(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第 相試験 ・被験者募集広告の申請(ポスター掲示) 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。 審議結果：承認</p> <p>【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(継続長期投与試験) ・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。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題 協和発酵キリン(株)の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験 ・製造販売後臨床試験実施計画書別冊の改訂 第1.9版(2014年8月25日) 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

【審議事項】議題

塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 継続投与試験 -

- ・ 治験薬概要書の改訂 第5版 (2014年6月24日)
- ・ 同意説明文書の改訂 Ver.3 (2014年7月23日)
- ・ 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(2件)

以上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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験 -

- ・ 治験薬概要書の改訂 第5版 (2014年6月24日)
- ・ 同意説明文書(継続患者用)の改訂 Ver.3 (2014年7月23日)
- ・ 同意説明文書(新規患者用)の改訂 Ver.3 (2014年7月23日)
- ・ 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(2件)

以上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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

杏林製薬(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第相)

- ・ 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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

キッセイ薬品工業(株)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相検証試験

- ・ 重篤な有害事象に関する第1回、第2回報告
- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

以上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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

キッセイ薬品工業(株)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

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

以上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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

キッセイ薬品工業(株)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投与試験

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

以上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。

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

- ・ 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。

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)

- ・ 治験実施状況報告書による継続審査

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 改訂1版（2014年4月25日） ・ 治験実施計画書 添付資料5の改訂 第2.0版（2014年6月5日） ・ 同意説明文書及び同意書の改訂 第3.1版（2014年9月3日） ・ 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>
その他	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告：E2007（エーザイ株） ・ モニタリング報告28件
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会委員長変更、委員職名変更 <p>書式3による新規審査2治験、書式12による審議2件、1試験、書式11による審議4治験、書式10による審議7件、7治験、書式16による審議13件、8治験の審議事項計28件。書式17による終了報告1治験、モニタリング報告28件、報告事項計29件。</p>