

第273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>2019年1月24日(木) 17:35 ~ 17:54 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、一和多、平井、奥山、鳥羽、遠山、土岐、三浦</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 中外製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第 相試験 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE の改訂 Version8(2018年11月) ・ 治験薬概要書の改訂 第8版(2018年11月) ・ 治験薬概要書追補の改訂 第8.1版(2018年12月12日) ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・ 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</p> <p>【審議事項】議題 協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 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 エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第 相試験 ・ 安全性に関する情報として当該治験薬および当該治験機器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</p> <p>【審議事項】議題 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第 相試験 ・ Slate subjectfacing screenshotの改訂 v3 03Dec2018 ・ 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</p> <p>【審議事項】議題 SJP-0133(千寿製薬)第III相試験(加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験) ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・ 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</p> <p>【審議事項】議題 マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第 相試験 - 比較/長期継続投与試験 - ・ 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 マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの小児患者を対象とした第 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</p>

中外製薬(株)の依頼による、BN29553前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象としたcrenezumabの第 相試験

- ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE の改訂 Version11(2018年8月)
- ・ 治験薬概要書(翻訳版)の改訂 第11版(2018年8月)
- ・ 治験薬概要書追補の改訂 第11.1J版(2018年9月11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。

審議結果：承認

【審議事項】議題

ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象にしたラニピズマブ第 相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する第2報 報告
- ・ 臨床試験参加カードの作成 第1版(2018年12月17日)
- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

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

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 第6.0版(2018年11月2日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第13版(2018年7月)
- ・ 治験薬概要書補遺の改訂 第13版(2018年10月15日)
- ・ 説明文書・同意文書の改訂 第3.0版(2018年11月21日)
- ・ 同意説明補助資料の改訂 第1.1版(2018年11月21日)
- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

以上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

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

- ・ 治験実施計画書の改訂 第6.0版(2018年11月2日)
- ・ 治験薬概要書の改訂 第13版(2018年7月)
- ・ 治験薬概要書補遺の改訂 第13版(2018年10月15日)
- ・ 説明文書・同意文書の改訂 第3.0版(2018年11月21日)
- ・ 同意説明補助資料の改訂 第1.1版(2018年11月21日)
- ・ 分担医師の削除、追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

以上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

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

- ・ 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】

- ・ 軽微の報告：R06867461(中外製薬(株))
- ・ CRO代表者変更報告：イーピーエス(株)(BN29553 中外製薬(株))
- ・ モニタリング報告18件

特記事項

以上、書式13による審議1件、1試験、書式10による審議7件、7治験、書式16による審議23件、9治験の審議事項計31件、12治験、軽微な報告1件、1治験、その他報告1件、1試験、モニタリング報告18件、9試験の計20件、10試験の報告事項であった。