

平成 29 年度 第 8 回宇多野病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 29 年 12 月 21 日（木）16:00～16:40

場所：治験管理室内会議室

出席者：

大江田委員長	柳田副委員長	澤田委員	加藤委員	濱田委員	
内炭委員	白石委員	須藤委員	大野委員	吉崎委員	吉野委員
鈴木委員	岸本委員	松蔭外部委員	小林外部委員		

13 名／15 名 出席者

議事内容

1. 副作用情報等に関する報告（安全性報告について審議を行った）

●安全性情報等に関する報告について

（治験主任）－資料に基づき説明－

(1) 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

自ら治験を実施するもの：田原 将行

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし）

(2) 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

自ら治験を実施するもの：田原 将行

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし）

(3) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員 採決権なし）

(4) MSD 株式会社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（Prodromal AD）患者を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相臨床試験

（各委員） 特に意見なし（委員長、澤田委員、須藤委員 採決権なし）

(5) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814（AZD3293）の第Ⅲ相試験

（各委員） 特に意見なし（須藤委員 採決権なし）

(6) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(7) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(8) エーザイ株式会社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Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(9) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

(10) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

(11) エーザイ株式会社の依頼による部分発作を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

(各委員) 特に意見なし

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) MSD 株式会社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 (Prodromal AD) 患者を対象とした MK-8931 の第Ⅲ相臨床試験

・ 治験の変更に関する申請 説明文書・同意文書、治験薬概要書

(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 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早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験

・ 治験の変更に関する申請 その他：心理評価シート、皮膚科評価シート

(各委員) 特に意見なし (須藤委員 採決権なし)

(3) 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
・ 治験の変更に関する申請 治験実施計画書 分冊
(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(4) エーザイ株式会社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Ⅲ相試験
・ 治験の変更に関する申請 アミロイド PET 検査案内、ビザミル添付文書
(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員、吉野委員、鈴木委員 採決権なし)

3. その他の報告

(治験主任) -資料に基づき説明-

(1) 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験
自ら治験を実施するもの：田原 将行
・ モニタリング報告書 (2017/8/29、8/30、10/4、10/10)
(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員、須藤委員 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ン症を伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第 3 相試験]
・ 治験終了報告
(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 採決権なし)

(3) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
・ 治験終了報告
(各委員) 特に意見なし (委員長、澤田委員 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 ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する継続投与試験
・ 開発の中止等に関する報告書
(各委員) 特に意見なし (委員長 採決権なし)

(5) 独立行政法人国立病院機構宇多野病院における企業主導治験に係わる治験審査委員会標準業務手順書及び独立行政法人国立病院機構宇多野病院における医師主導治験に係わる治験審査委員会標準業務手順書
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会委員の変更 委員を15名から16名へ変更し、委員の構成の表現を「医師4名、看護部長、薬剤部長、副薬剤部長」から「副院長、医師3名、看護師2名、薬剤師2名」へ変更する。 ・ 迅速審査の具体例に『審議時に「修正の上承認する」となった、説明文書・同意文書の修正等』を追記した。
(各委員) 特に意見なし

(1) 迅速審査の報告
(委員長) 2件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
<ol style="list-style-type: none"> 1) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書 2) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 受託研究契約書 別紙様式
(各委員) 特に意見なし

(委員長) これらの報告に関して、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・・・1月18日(木)

以下余白