第 289 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2016 年 7 月 19 日(火)　17：00～17：25
開催場所：順天堂大学浦安病院　第一会議室（外来棟 3 階）
出席委員：中里祐二、北村庸雄、湯浅崇仁、鈴木美智子、室岡邦彦、川島徹、池田浩二、高谷真由美、河村好彦、町山貴秀

Ⅰ．報告事項

1．治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1）Meiji Seika ﾌｧﾙﾏ株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

2）小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ相試験

3）ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による全身性ｴﾘﾄﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験

Ⅱ．審議事項

1．安全性情報（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関する外国措置報告等について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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼によるﾎﾟﾘｰﾌﾟ状脈絡膜血管症患者を対象とした BAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）の製造販売後臨床試験

審議結果：承認

2）中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3）日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症患者を対象とした BIBR 1048（ﾀﾞﾋﾞｶﾞﾄﾗﾝｴﾃｷｼﾗｰﾄ）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

4）第一三共株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした DS-5565（ﾐﾛｶﾞﾊﾞﾘﾝ）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

5）田辺三菱製薬株式会社による第Ⅰ相試験

審議結果：承認

6) ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による全身性ｴﾘﾄﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2. 治験変更

以下の臨床試験について実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他の資料の改訂に基づき、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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1) 中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験

変更事項：実施計画書国内追加事項、説明文書、同意説明文書の改訂

審議結果：承認

2) 日本ｱﾙｺﾝ株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

変更事項：説明文書、同意文書の改訂

審議結果：承認

3) ｱﾗｶﾞﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験

変更事項：治験実施計画書、治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

3. 継続審査

以下の臨床試験について、実施期間が1年を超えるため、治験を実施することの妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1) 中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2) 軽度認知症患者を対象としたｼﾛｽﾀｿﾞｰﾙの医師主導治験

審議結果：承認

以　上