第 299 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2017 年 6 月 20 日(火)　17：00～17：30
開催場所：順天堂大学浦安病院　カンファレンスルーム（外来棟 3 階）
出席委員：北村庸雄、佐久間俊郎、湯浅崇仁、宮国泰香、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

中里委員長が欠席のため、委員長より指名を受けた北村副委員長が議長となり会議が開催された。

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）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

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

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

4）小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-2370 の第Ⅱ相試験

5）ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした ABBV-066（risankizumab）の第Ⅲ相試験

6）日本臓器製薬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 NZ-687（ﾄﾗﾏﾄﾞｰﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

以上の報告事項について問題ないとして承認した。

Ⅱ．　審議事項

1．治験申請

以下の臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験に基づき、臨床試験実施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）EA ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ相試験

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）

2．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) 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) 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

3) 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

審議結果：承認

4) 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

審議結果：承認

5) 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

6) ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたABBV-066（risankizumab）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3. 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：治験実施計画書の改訂等

審議結果：承認

2) ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたABBV-066（risankizumab）の第Ⅲ相試験

変更事項：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

3) 日本臓器製薬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NZ-687（ﾄﾗﾏﾄﾞｰﾙ塩酸塩）の第Ⅲ相試験

変更事項：治験期間の延長

審議結果：承認

4.　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

以　上