第 310 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2018 年 6 月 19 日(火)　17：00～17：50
開催場所：順天堂大学浦安病院　カンファレンスルーム（1 号館 3 階）
出席委員：中里祐二、北村庸雄、志村秀樹、太田剛志、鈴木美智子、室岡邦彦、池田浩二
高谷真由美、河村好彦、醍醐俊治

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）ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験

2）小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症を伴う頻脈性不整脈患者を対象とした ONO-1101 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ試験

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）株式会社そーせいの依頼によるの前期第Ⅱ相試験

審議結果：保留（同意説明文書、同意書の修正）

2）ｷｯｾｲ薬品工業株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）

2．　有害事象報告（院内）

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）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

3．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 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) 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

4) ｱｯｳ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

5) ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症患者を対象としたｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

6) ﾏﾙﾎ株式会社の依頼によるｱﾄﾋﾟｰ性皮膚炎患者を対象としnemolizumabの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

7) 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

8) ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

4. 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：被験者への情報提供ﾂｰﾙの作成、試験ﾊﾟｰﾄﾅｰの説明補助資料及び提供資料の作成

審議結果：承認

5. 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) 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：承認

以　上