

## 第 133 回 竹田総合病院臨床治験審査委員会 委員会の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 28 年 4 月 15 日（金曜日） 16：30～18：10 竹田総合病院 こころの医療センター 2階会議室
出席委員氏名	小藺江浩一、高瀬 淳、関 孝一、岡崎 護、神本昌宗 大竹博之、金子美知子、宮下千賀子、田崎和弘、石原幸恵 五十嵐薫、我孫子一志、遠宮賢二
議題及び 審査結果を 含む主な 議論の概要	① 委員会成立要因の確認、配布資料の確認
	② 新規の審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験</li> <li>・ 提出された資料を精査し製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した</li> <li>・ 審査結果 : 承認</li> <li>■ バイオジェン・ジャパン株式会社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</li> <li>・ 提出された資料を精査し製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した</li> <li>・ 審査結果 : 承認</li> </ul>
	③ 継続審査 <p>以下、各試験(研究)の責任医師による実施状況の報告があり、重篤な有害事象はなく、倫理指針からの逸脱もないことが確認できた。</p> <p>試験(研究)は順調に推移していると評価できたので、各試験の継続を承認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ EXPAND研究 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究</li> <li>■ CSPS.com研究 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討</li> <li>■ 変形性膝関節症患者に対するサヒ<sup>®</sup>ステイソ<sup>®</sup>関節注2mLの投与早期における有効性・安全性に関する研究</li> </ul>
	④ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 株式会社ツムラの依頼による肺癌化学療法に起因する食欲不振に対する六君子湯の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較試験</li> <li>・ 提出された変更申請：治験実施計画書等の変更について審議した</li> <li>・ 審査結果 : 承認</li> <li>■ 武田薬品工業の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5 mg 又は 1 mg) の第 2/3 相試験</li> <li>・ 提出された変更申請：治験実施計画書別紙 2 の変更について審議した</li> <li>・ 審査結果 : 承認</li> <li>■ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine)の第Ⅱ・Ⅲ相試験</li> </ul>

- ・提出された変更申請：同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議した
- ・審査結果：承認
- 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験
- ・提出された変更申請：説明同意文書等の変更について審議した
- ・審査結果：承認
- バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による軽度から中等度アルツハイマー病日本人患者を対象に Aducanumab(BIIB037)の安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照単回及び反復投与用量漸増試験
- ・提出された変更申請：治験実施計画書別冊の変更について審議した
- ・審査結果：承認
- 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした二重盲検比較試験
- ・提出された変更申請：治験実施計画書別添資料の変更について審議した
- ・審査結果：承認

#### ⑤ 安全性情報

以下、治験又は試験依頼者及び治験又は試験責任医師が治験又は試験の継続に問題なく、治験又は試験実施計画書及び同意説明文書の変更が必要ないと判断しており、かつ緊急報告、あるいは緊急報告と同程度の情報しか得られていない有害事象であり、治験又は試験を継続することについて審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた

- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine)の第 II・III 相試験
- バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による軽度から中等度アルツハイマー病日本人患者を対象に Aducanumab(BIIB037)の安全性、忍容性、薬物動態及び免疫原性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照単回及び反復投与用量漸増試験
- アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第 I/III 相試験
- 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした二重盲検比較試験
- 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験
- 武田薬品工業の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5 mg 又は 1 mg) の第 2/3 相試験

#### ⑥ 製造販売後調査依頼の審査

以下、調査依頼の医薬品・医療用具につき調査内容について審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた

- アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるコレアジン錠 12.5mg
- ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用 75mg、150mg
- 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠 7.5mg、15mg、30mg
- アクテリオンファーマシューティカल्ズ<sup>®</sup>ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5mg

	■ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるオブジーボ点滴静注 20mg、100mg
報告のあった 事案の概要	①出張報告 日本病院薬剤師会主催第18回CRC養成フォローアップ研修会 ②平成28年度の委員の変更と委嘱 ③被検者の負担軽減費の変更 ④委員会議事録(要旨)の病院ホームページでの開示 ⑤次回の定期委員会は平成28年6月17日の開催予定