

## 第 134 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 6 月 17 日（金曜日） 16：30～17：45 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、神本昌宗、藤城裕一、大竹博之、 高田直樹、金子美知子、宮下千賀子、田崎和弘、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 新規審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>■大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (lurasidone HCl) の急性増悪期の統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較による検証的試験【検証試験】 SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした 12 週間長期投与試験【長期試験】</li> <li>・提出された資料を精査し臨床治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>■外科輿石直樹医師の申請による <i>RAS</i> 遺伝子 (<i>KRAS/NRAS</i> 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験</li> <li>・提出された資料を精査し多施設共同研究へ参加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、試験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、GCPからの重大な逸脱がないことが確認できた。</p> <p>試験は順調に推移していると評価できたので、試験の継続を承認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>
	④ 変更審査 <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>・提出された変更申請：同意説明文書、被検者の募集に関する資料の使用について審議した</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> <li>・提出された変更申請：実施計画書別紙 1 の変更について審議した</li> <li>・審査結果 : 承認</li> <li>■武田薬品工業株式会社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> </ul>

- ・提出された変更申請：治験実施計画書別紙 1、実施期間変更の変更について審議した
- ・審査結果：承認
- アストラゼネカ株式会社の依頼による血糖コントロールが不十分な日本人 1 型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療と併用投与したときの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する臨床薬理試験及び長期投与試験
- ・提出された変更申請：治験実施計画書・改訂版・管理項目、治験参加者の海外渡航時の治験薬説明資料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：別冊試験実施体制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早期アルツハイマー病患者を対象に aducanumab (BIIB037) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅲ相試験
- ・提出された変更申請：治験実施計画書別冊、治験薬概要書、治験機器概要書の変更について審議した
- ・審査結果：承認
- 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
- ・提出された変更申請：試験期間変更、これに伴う契約、使用する様式に国内統一様式の使用を可能にする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早期アルツハイマー病患者を対象に aducanumab (BIIB037) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第Ⅲ相試験
- 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
- 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、調査依頼の医薬品につき調査内容について審議され、特に問題なく承認とされ

	<p>た</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注シリンジ</li> </ul> <p>⑦臨床治験審査委員会手順書の改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■第13条の迅速審査の範囲の明確化と疑義修正について検討された</li> <li>・審査結果 : 承認</li> </ul>
<p>報告のあった 事案の概要</p>	<p>①終了報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■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</li> <li>・提出された終了報告書について確認した</li> <li>・結果 : 承認</li> </ul> <p>②過去に実施した治験薬が薬価基準に収載された報告</p> <p>③出張予定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■第16回CRCと臨床試験のあり方を考える会議へ委員やCRCを出張させる</li> </ul> <p>④次回の定期委員会は平成28年8月19日の開催予定</p>