

## 第 135 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 8 月 19 日（金曜日） 16：30～17：30 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、福田 豊、金子美知子、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 新規審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>■腎臓内科 細島康宏医師の申請による</li> <li>・2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンによる腎保護効果とコンパニオン診断法についての探索的臨床試験（RECOVERY Study）</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>■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</li> </ul>
	④ 変更審査 <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> <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> <li>・提出された変更申請：治験実施計画書別紙 1、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>■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</li> <li>・提出された変更申請：別冊試験実施体制、実施計画書改訂版、説明同意文書の変更について審議した</li> <li>・審査結果 : 承認</li> <li>■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</li> <li>・提出された変更申請：被検者の健康被害の補償の説明文祖、補償に関する資料、補償制度の概要の変更について審議した</li> <li>・審査結果 : 承認</li> </ul>

■ 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の変更、被検者募集のコールセンター開設について審議した

・ 審査結果：承認

■ 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

・ 提出された変更申請：試験薬の添付文書変更について審議した

・ 審査結果：承認

■ 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】

・ 提出された変更申請：Supplement-Aの変更、フライヤーの使用

・ 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

■ 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

■ 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

■ 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

■ 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

■ 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】

#### ⑥ 製造販売後調査依頼の審査

なし

報告のあった 事案の概要	<p>①東北大学病院臨床治験管理室研究推進センターとの連携構築について 担当者の訪問と連携の目的等について事務局から説明があり、この件について協議討した</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・結果 : 連携をすすめることにした</li></ul> <p>②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 参加者 遠宮賢二</li></ul> <p>③次回の定期委員会は平成28年10月21日の開催予定</p>
-----------------	--