

第 136 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 10 月 21 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	小菌江浩一、高瀬 淳、関 孝一、神本昌宗、藤城裕一、大竹博之、 宮下千賀子、高田直樹、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	<p>① 委員会成立要因の確認、配布資料の確認</p> <p>② 新規審査</p> <p>■日本イーライリリー株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・軽度アルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の二重盲検プラセボ対照比較および Delayed-Start 試験（DAYBREAK 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> </ul> <p>■協和発酵キリン株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・早期パーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の前期第 II 相臨床試験</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> </ul> <p>③ 継続審査</p> <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、臨床研究の倫理指針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> <p>■KRAS遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療におけるmFOLFOX6+ パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後のmFOLFOX6+ パニツムマブ併用療法と5-FU/LV+ パニツムマブ併用療法の第II相無作為化比較試験（SAPPHIRE Study）</p> <p>④ 変更審査</p> <p>■日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシ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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された変更申請：実施計画書別冊、実施計画書、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> </ul> <p>■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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された変更申請：プロトコル英語版、実施計画書日本語版、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> </ul> <p>■大日本住友製薬株式会社の依頼による</p> <p>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】</p> <p>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】</p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・提出された変更申請：Supplement-A、フライヤーの変更について審議した</li> <li>・審査結果：承認</li> </ul> <p>⑤終了報告</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 の統合失調症患者を対象とした継続長期投与試験</li> <li>・提出された終了報告について審議した</li> <li>・審査結果：承認</li> </ul> <p>⑥重篤な有害事象報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>・提出された院内発症の重篤な有害事象報告について審議した</li> <li>・審査結果：承認</li> </ul> <p>⑦安全性情報</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <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>■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>■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</li> <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】</li> <li>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> </ul> <p>⑥製造販売後調査依頼の審査</p> <p>以下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た</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■第一三共株式会社の依頼によるスロンノン HI 注 10 mg/2mL</li> <li>■ Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による オプジーボ点滴静注 20mg 100mg</li> </ul>
<p>報告のあった 事案の概要</p>	<p>①出張報告</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 2016 in 大宮</li> </ul> <p>②出張予定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■日本病院薬剤師会 第 20 回治験事務局セミナー</li> <li>■東北大学臨床研究推進センター 第 4 回みちのく CRC 研修会</li> </ul> <p>③次回の定期委員会は平成 28 年 12 月 16 日の開催予定</p>