

第 137 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 12 月 16 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、藤城裕一、大竹博之、 宮下千賀子、高田直樹、金子美知子、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"> ■竹田総合病院 神経内科 石田義則医師と 山鹿クリニック 内科 渡部良一郎医師の申請による 後期高齢者（75 歳以上）の非弁膜症性心房細動（NVAF）患者における抗凝固療法 の実態を明らかにするとともに、抗凝固薬使用の有無・背景因子別に脳卒中・全身 性塞栓症および出血性事象の発生状況を検討する研究（ANAFIE 研究） ・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 ・審査結果 : 承認 |
| | ③ 継続審査 <p>以下、治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。 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"> ■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バ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 |
| | ④ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> ■日本イーライリリー株式会社の依頼による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) ・提出された変更申請：実施計画書別冊、説明同意文書の変更について審議し た ・審査結果 : 承認 ・迅速審査を実施した件：心理評価の標準化のための整備を報告した ・出席した委員の同意を得た ■協和発酵キリン株式会社の依頼による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 ・提出された変更申請：説明同意文書、被験者への支払いの資料の変更につい て審議した ・審査結果 : 承認 ・迅速審査を実施した件：実施計画書(別冊)、治験参加カードの整備を報告した ・出席した委員の同意を得た |

■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 英語・日本語
- ・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

軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE 10-23) を対象としてコリンエステラーゼ阻害薬 (ドネペジル, ガランタミン) から直接切り替えた, イクセロンパッチ (リバスチグミン) の1-Step 漸増法における有効性, 安全性及び忍容性を評価する, 24週間投与, 非盲検, 多施設共同試験

- ・提出された変更申請：実施計画書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：治験薬概要書、介護者評価スケール、認知症評価スケールの変更について審議した
- ・審査結果：承認
- ・迅速審査を実施した件：Web での被検者募集 HP の更新を報告した
- ・出席した委員の同意を得た

■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：実施計画の変更について審議した
- ・審査結果：承認
- ・迅速審査を実施した件：目標症例数を10から19へ変更した件を報告した
- ・出席した委員の同意を得た

⑤終了報告

■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

- ・提出された終了報告について審議した
- ・審査結果：承認

⑥重篤な有害事象報告

■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

- ・提出された院内発症の重篤な有害事象報告 (第 2 報) について審議した
- ・審査結果：承認

⑦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

■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】

■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

■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

■日本イーライリリー株式会社の依頼による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)

⑥製造販売後調査依頼の審査

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

■アストロ 社株式会社の依頼によるタグリッソ錠

■田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用 100mg *2 診療科

■日本ベーリンガーインゲルハム株式会社の依頼によるジャディアンス錠 10mg,25mg

■ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディア Cap150 mg

報告のあった
事案の概要

①出張報告

■日本病院薬剤師会 第 20 回治験事務局セミナー

■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

②次回の定期委員会は平成 29 年 2 月 17 日の開催予定