

## 第 138 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 29 年 2 月 17 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	小菌江浩一、高瀬 淳、関 孝一、岡崎 護、石田義則、福田 豊、 大竹博之、金子美知子、石原幸恵、五十嵐薫、我孫子一志、遠宮賢二 <small>* 治験責任医師・分担医師・協力者に登録されている委員は該当する治験の審議には参加していない</small>
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 なし
	③ 継続審査 以下、試験の責任医師による実施状況の報告があり、試験を停止する重篤な有害事象はなく、GCPと臨床研究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。 ■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
	④ 変更審査 ■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 ・提出された変更申請：実施計画書、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：被検者募集用ポスター ・審査結果：承認 ・迅速審査を実施した件：神経学的心理評価と皮膚科診断用ワークシートの整備を報告した ・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：実施計画書、実施計画書別紙の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：治験実施計画書/英語・日本語 Patient facing materials ・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：実施計画書別冊、治験薬概要書の変更について審議した
- ・ 審査結果：承認

⑤ 終了報告

なし

⑥ 重篤な有害事象報告

- 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
- ・ 提出された院内発症の重篤な有害事象報告（第1報、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

- Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるシクレスト舌下錠 5mg/10mg
- 日本イーライリリー株式会社の依頼によるトルリシティ皮下注 0.75mg アテオス

報告のあった 事案の概要	<p>①臨床試験実施計画変更(期間延長)</p> <p>PARADIGM study</p> <p>RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 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</p> <p>②出張予定</p> <p>■東北大学 臨床研究指針改正に伴う個人情報保護法改正の説明会 平成 29 年 3 月 6 日 午後 6 時～午後 8 時 事務局担当者参加</p> <p>③次回の定期委員会は平成 29 年 4 月 21 日の開催予定</p>
-----------------	--

\*都合により、次回委員会は【平成 29 年 4 月 28 日】開催へ変更しました。