

平成 28 年 9 月 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会 議事要旨

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 9 月 6 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 40 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 第 3 会議室</p>
<p>出席委員 名</p>	<p>大西 健児、吉川 望海、吉田 陽一、有馬 秀紀、中村 英子、太田 日出、吉積 千春、 西川 雅也、奥村 泰明、直江 孝久、岸 信子</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 内容</p>	<p><b>1. 被験者の安全等に係わる報告 (26 件)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験</li> <li>・ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験</li> <li>・ MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</li> <li>・ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験</li> <li>・ バイエル薬品株式会社の依頼による MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対象、無作為化、非盲検比較試験</li> <li>・ 久光製薬の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験</li> <li>・ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同治験 (PHN)</li> <li>・ 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相試験</li> <li>・ 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相継続長期投与試験</li> <li>・ レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験</li> <li>・ MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅲ相試験</li> </ul> <p>各治験依頼者より提出された被験者の安全等に係わる報告書について事前に委員に資料配布し、付議意見を求めた。いずれも付議意見はなく、治験継続に関して特に議論なく承認とされた。</p> <p><b>2. MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b></p> <p>1) 治験に関する変更申請 治験実施計画書、治験実施計画書・別紙、同意説明文書 (主パート、延長期)、患者用説明文書の変更について審議。 審査結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請 CRO 委託業務追加について審議。 審査結果：承認</p> <p><b>3. MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅲ相試験</b></p> <p>治験に関する変更申請 CRO 委託業務追加について審議。 審査結果：承認</p>

4. 久光製薬の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

治験に関する変更申請

契約期間延長、治験に係る経費算出表の変更について審議。

審査結果：承認

5. 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1 mg）の第3相試験

治験に関する変更申請

被験者の健康被害に対する補償に関する資料、保険契約付保証明書の変更について審議。

審査結果：承認

6. 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1 mg）の第3相継続長期投与試験

治験に関する変更申請

被験者の健康被害に対する補償に関する資料、保険契約付保証明書の変更について審議。

審査結果：承認

7. レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012（0.5mg 又は 1mg）の第2/3相試験

治験に関する変更申請

被験者の健康被害に対する補償に関する資料、保険契約付保証明書の変更について審議。

審査結果：承認

8. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験に関する変更申請

患者用説明用紙、被験者情報連絡用紙の変更について審議。

審査結果：修正の上承認（被験者情報連絡用紙を修正すること。）

9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議。

審査結果：承認

10. バイエル薬品株式会社の依頼による MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対象、無作為化、非盲検比較試験

治験に関する変更申請

同意説明文書の追加、被験者への支払いに関する資料の変更について審議。

審査結果：承認

11. 迅速審査による報告（軽微な事項）

1) MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験に関する変更申請

治験分担医師の変更について審議。

迅速審査による審議結果：承認

2) MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請

治験分担医師の変更について審議。

迅速審査による審議結果：承認

3) アリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験

治験に関する変更申請

治験分担医師の変更について審議。

迅速審査による審議結果：承認

4) 久光製薬の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

治験に関する変更申請

治験実施計画書・別紙の変更について審議。

迅速審査による審議結果：承認

5) レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012（0.5mg 又は 1mg）の第 2/3 相試験

治験に関する変更申請

治験実施期間の変更について審議。

迅速審査による審議結果：承認

12. 報告事項

1) モニタリング報告（11 件）

2) 医薬品 GCP 実地調査報告