

平成 28 年 12 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 12 月 6 日 (火) 14 : 59 ~ 15 : 17 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、中村ふくみ、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. <u>被験者の安全等に係わる報告 (12 件)</u></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>・ 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 相継続長期投与試験</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. <u>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</u></b></p> <p>治験に関する変更申請 治験薬概要書の変更について審議。 審議結果：承認</p> <p><b>3. <u>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</u></b></p> <p>1) 治験に関する変更申請 治験薬概要書の変更について審議。 審議結果：承認</p> <p>2) 治験終了報告</p> <p><b>4. <u>アストラゼネカ株式会社の依頼による視神経脊髄炎(NMO)及び NMO 関連疾患患者を対象とした MEDI-551 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></b></p> <p>治験に関する変更申請 患者用説明資料の変更について審議。 審議結果：承認</p>

**5. 迅速審査による報告（軽微な事項）**

- 1) 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  
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

**6. 報告事項**

- 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による視神経脊髄炎 (NMO) 及び NMO 関連疾患患者を対象とした MEDI-551 の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
治験実施計画書等修正報告：「成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書」「治験の非盲検期間の説明文書・同意文書」「治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ」「任意の MRI 検査に関する説明文書・同意文書」（11 月治験審査委員会での指摘をもとに修正）
- 2) モニタリング報告（27 件）