

平成 29 年 2 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

開催日時	平成 29 年 2 月 7 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 29
開催場所	公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 第 3 会議室
出席委員名	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
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>1. <u>被験者の安全等に係わる報告 (11 件)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 ・ MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・ 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 ・ 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) ・ 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 ・ 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 <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>2. <u>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)</u></p> <p>継続審議 (年に一回の継続審査)</p> <p>治験責任医師から現状報告がなされ、治験継続の可否について審議。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>3. <u>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</u></p> <p>治験に関する変更申請</p> <p>治験実施計画書、説明文書同意文書、被験者様宛レター、添付文書について審議。</p> <p>審査結果: 修正の上承認 (被験者様宛レターの誤記を修正すること。)</p> <p>4. <u>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</u></p> <p>重篤な有害事象に関する報告</p> <p>治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告がなされ、審議。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>5. <u>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</u></p> <p>治験に関する変更申請</p> <p>治験実施計画書添付資料、契約期間の変更について審議。</p> <p>審議結果: 承認</p>

6. 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

治験に関する変更申請

治験実施計画書、説明文書同意文書、治験薬概要書、
被験者の支払いに関する資料の変更について審議。

審議結果：承認

7. 迅速審査による報告（軽微な事項）

1) 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

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

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

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

5) 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

6) 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

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

7) 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)
治験に関する変更申請
治験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) モニタリング報告 (10 件)
- 2) 開発の中止に関する報告
- 3) 荏原病院治験 SOP の改訂について