

平成 29 年 4 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 29 年 4 月 11 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 25 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、野津 史彦、中村 ふくみ、高橋 学、吉田 陽一、村田 千幸、松浦 慎司、 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>1. <b><u>被験者の安全等に係わる報告 (11 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>・ 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>・ MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅲ相試験</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</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>2. <b><u>MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></b></p> <p style="padding-left: 40px;">治験に関する変更申請</p> <p style="padding-left: 80px;">治験実施計画書の変更について審議。</p> <p style="padding-left: 40px;">審査結果：承認</p> <p>3. <b><u>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</u></b></p> <p style="padding-left: 40px;">治験に関する変更申請</p> <p style="padding-left: 80px;">治験薬概要書の変更について審議。</p> <p style="padding-left: 40px;">審査結果：承認</p> <p>4. <b><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 style="padding-left: 40px;">治験終了報告</p> <p>5. <b><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></b></p> <p style="padding-left: 40px;">治験に関する変更申請</p> <p style="padding-left: 80px;">治験薬概要書の変更について審議。</p> <p style="padding-left: 40px;">審査結果：承認</p>

6. 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

重篤な有害事象に関する報告

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。

審査結果:承認

7. 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

継続審議（年に一回の継続審査）

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。

審査結果:承認

8. 報告事項

1) モニタリング報告（12件）

2) 荏原病院治験 SOP の改訂について