

平成 29 年 7 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 7 月 4 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 22
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、野津 史彦、中村 ふくみ、高橋 学、安藤 恵、村田 千幸、松浦 慎司、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 (4 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 ・ 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 ・ 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 ・ エーザイ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とした E2609 の第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 style="text-align: center;">治験終了報告</p> <p>3. <u>MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <p style="text-align: center;">治験に関する変更申請 治験期間の変更について審議。 審議結果：承認</p> <p>4. <u>MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅲ相試験</u></p> <p style="text-align: center;">放射線医薬品合成設備 治験終了報告</p> <p>5. <u>エーザイ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とした E2609 の第Ⅲ相試験</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験に関する変更申請 被験者用説明資料追加 審議結果：承認 2) 治験に関する変更申請 治験参加レター、PET 検査被験者連絡書追加 審査結果：承認

6. 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

治験に関する変更申請

治験期間の変更について審議。

審議結果：承認

7. 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、同意説明文書、治験薬概要書の変更について審議。

審議結果：承認

8. 迅速審査による報告（軽微な事項）

- 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

治験に関する変更申請

治験実施体制の変更について審議。

迅速審査による審議結果：承認

9. 報告事項

- 1) 開発の中止に関する報告
- 2) モニタリング報告（5件）