

平成 29 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

開催日時	平成 29 年 9 月 5 日 (火) 15 : 00 ~15 : 38
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、山中 澄隆、安藤 恵、村田 千幸、松浦 慎司、西川 雅也、帯津 賀生、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 (8 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 ・ 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 ・ 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 ・ 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験 ・ 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab 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>MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</u> 治験終了報告</p> <p>3. <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> 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、治験薬投与開始レター、PET 検査における留意事項の変更について審議。 審査結果：承認</p> <p>4. <u>中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験</u> 治験に関する変更申請 治験実施計画書、他院レター、PET 関連の説明文書の変更について審議。 審査結果：承認</p> <p>5. <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> 治験終了報告</p>

6. 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

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

7. 報告事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験

治験実施計画書等修正報告：同意説明文書（8月治験審査委員会での指摘をもとに修正）

- 2) 中外製薬株式会社の依頼による，前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第Ⅲ相試験

治験実施計画書等修正報告：同意説明文書（8月治験審査委員会での指摘をもとに修正）

- 3) モニタリング報告（7件）