

平成 30 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 2 月 6 日 (火) 15 : 00～15 : 51 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、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</p>
<p>議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 内容</p>	<p>1. <u>被験者の安全等に係わる報告 (3 件)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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>ノバルティスファーマ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Ⅱ相試験</u> 新規申請 治験分担医師より本治験の概要の説明がなされた。受託の可否について審議。 審査結果：修正の上承認（同意説明文書を修正すること。）</p> <p>3. <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> 治験に関する変更申請 治験実施計画書添付資料、契約期間の変更について審議。 審査結果：承認</p> <p>4. <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 同意説明文書、PET 手順書、被験者の募集に関する資料の変更について審議。 審査結果：修正の上承認（被験者募集ポスター、リーフレットを修正すること。）</p> <p>5. <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></p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 審査結果：承認 2) 治験終了報告

6. 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

治験に関する変更申請

治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議。

審査結果:承認

7. 報告事項

1) モニタリング報告 (2件)

2) 治験に係る文書又は記録の保存期限終了通知書