

平成 30 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

開催日時	平成 30 年 4 月 10 日 (火) 15 : 02 ~ 15 : 24
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、村田 千幸、松浦 慎司、清水 省吾、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 (6 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 ・ 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 ・ 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 <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>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> 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</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> 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</p> <p>4. <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> 治験に関する変更申請 治験薬概要書、同意文書及び説明文書の変更について審議。 審査結果:承認</p> <p>5. <u>協和発酵キリン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 KW-6002 の後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験、第Ⅲ相長期投与試験</u> オプトアウト資料について</p>

6. 迅速審査による報告（軽微な事項）

- 1) 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

治験に関する変更申請

治験実施計画書・別紙の変更について審議。

迅速審査による審議結果：承認

7. 報告事項

- 1) 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012（1mg）の第3相試験

開発の中止等に関する報告

- 2) 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

開発の中止等に関する報告

- 3) レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012（0.5mg 又は 1mg）の第2/3相試験

開発の中止等に関する報告

- 4) モニタリング報告（3件）