

平成 30 年 6 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 6 月 5 日 (火) 15 : 00～15 : 41 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、山中 澄隆、安藤 恵、村田 千幸、松浦 慎司、 清水 省吾、帯津 賀生、直江 孝久</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 (7 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 ・ 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 ・ 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「レビー小体型認知症を対象とした E2027 の第Ⅱ相試験」</u></p> <p>新規申請 治験責任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:保留 (指摘された点について依頼者に確認を行った上で、次月に再審議とする。)</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></p> <p>治験に関する変更申請</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) PET 関連資料の変更について審議。 審査結果:承認 2) 被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償の概要についての資料の変更について審議。 審査結果:承認 <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></p> <p>治験に関する変更申請 治験実施計画書、治験実施計画書・国内追加事項について審議。 審査結果:承認</p>

5. 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

治験分担医師の変更について審議。

審査結果:承認

6. 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

同意説明文書、治験薬概要書、治験責任医師職名、治験分担医師の変更について審議。

審議結果：承認

7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験に関する変更申請

治験実施計画書・添付資料、治験参加カードの変更について審議。

審査結果:承認

8. 報告事項

- 1) モニタリング報告 (1件)