

第259回埼玉医科大学病院治験審査委員会議事録

日 時 2014年11月25日(火)16:00~17:20

場 所 埼玉医科大学本部棟2階会議室(全委員数15名、定足数10名)

出席委員:太田 敏男(委員長)、荒木 信夫(副委員長)、丸山 敬、加瀬 康弘、鈴木 洋通、織田 弘美、大竹 明、野口 静男、小林 大介、杉本 修、高山 ちづ子、出崎 京子、田中 麻紀、箕輪 真嗣(14/15)

欠 席:倉持 朗(1/15)

※オブザーバー:大野 幸栄 CRC、浅見 芳子 CRC、飯野 文枝 CRC

事務局:山口 明子

議事進行:太田 敏男(委員長)、(No.952、No.953は荒木 信夫(副委員長))

【報告】

(1) 第147回治験予備審査について

(出席):太田委員長、箕輪委員

(日時):2014年11月25日(火)13:30~13:45

予備審査結果

審査に必要な資料等は充足されており、特に問題はなかった。【報告事項】に関して、詳細に説明する事項と簡単に説明する事項に分別した。

【審議事項】

I. 前回の議事録が提出され、出席全委員の承認が得られた。

第258回埼玉医科大学病院治験審査委員会議事録

第258回埼玉医科大学病院治験審査委員会の会議の記録の概要

II. 新規申請(2件)

① 治験申請番号978

- ・課題名:早期アルツハイマー病を対象としたAZD3293の24カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(AMARANTH試験)
- ・被験薬:AZD3293
- ・治験依頼者:アストラゼネカ株式会社
- ・治験実施科:神経内科・脳卒中内科
- ・治験内容:早期アルツハイマー病(AD)患者の認知機能に対するAZD3293の有効性を、Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes(CDR-SB)スコアにより検討する。早期AD患者とは、ADによる軽度認知障害を有する患者(MCI due to AD、前駆期AD)又は軽度アルツハイマー認知症と診断された患者と定義する。
- ・目標症例数:5症例
- ・審査資料:治験依頼書(2014年11月14日:治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者の安全等に係る資料、その他)

審査資料が提出され、治験責任医師より、治験の目的、治験デザインなどの説明があり、以下の如く意見

が出された。

- (1) A β 軽減療法は、ほとんど失敗に終わっており、A β 軽減療法による認知機能の改善についてのエビデンスは、確定していない。又、本治験薬における第 I 相試験では、認知機能の改善についての評価はなされていない。そのような状態で、大規模な第 II/III 相を実施する事は、倫理的に問題はないのか。⇒確かに A β 軽減療法において、認知機能の改善は認めないという報告もあるが、本治験の対象患者は MMSE21~28 であり、従来の治験の対象群と比較して軽症の患者を対象にしている。ごく早期のアルツハイマー型認知症患者であれば、A β の沈着を防ぐことによって、認知症の進行を抑制し十分に治療効果の期待が持てると考えている。
- (2) 治験実施計画書：P59「コリンエステラーゼ阻害薬を除き、認知機能に作用する可能性のある併用薬の使用は可能とする。」とあるが、コリンエステラーゼ阻害剤は併用不可で、その他、メマンチンなどの薬剤は併用可能なのか。この記載だとコリンエステラーゼ阻害薬は併用不可となる。修正が必要ではないか。⇒コリンエステラーゼ阻害薬の併用は可能である。メマンチンは無作為割り付けの 3 週間以上前から使用禁止である。
- (3) 患者さんに対する説明文書・同意文書：P17 制限事項の項「治験期間中に認知機能を改善する治療を受けないでください。」とあるが(2)で確認した「コリンエステラーゼ阻害剤使用可能」と内容が矛盾しているので、修正が必要ではないか。また、非薬物療法の全面的禁止はプラセボ群に組み入れられた被験者は、かなり不利になり倫理的に問題となるのではないか。⇒説明文書・同意文書については、検討する。制限事項は、「認知機能改善目的の他の運動療法などを積極的に受けてはいけない」と解釈している。非薬物療法の全面的禁止については、指摘はもっともだが、試験の有効性評価の精度を上げるために設定されていると考える。
- (4) ベース阻害剤の効果を検証する試験において、認知機能の進行抑制効果が認められているドネペジルを併用可能として、他の薬剤を禁止するのは矛盾していないか。⇒治験実施計画書で規定されているので、このデザインで実施するしかない。
- (5) 治験実施計画書：P33「アミロイド PET と CSF いずれかを選択する」旨の記載があるが、当院でアミロイド PET の実施は可能か。⇒現状は、アミロイド PET の実施は不可能である。今後、関東にある 4 施設と契約を締結し、実施する予定である。その際には、当院の患者は、アミロイド PET と CSF を選択する事が出来る。
- (6) 治験実施計画書：P29「治験薬服用前 2 時間、服用後 1 時間は、水以外飲食してはならない」とあるが、このような厳しい規定は、患者の負担になるのではないか。⇒本治験の実施内容は、国際基準で決定されている。厳密に実施するための対応と解釈している。
- (7) ファーマコゲノミクスは任意であると説明文書に記載されているにも関わらず、ApoE の検査は必須となっているが問題にならないのか。⇒ファーマコゲノミクス検査には、必須検査と任意検査がある。必須である ApoE の検査については、直接疾患に関与するものではなく、患者に結果の開示をしない。その旨は、説明文書にも記載がある。問題ないと判断する。
- (8) ファーマコゲノミクス試験の内容チェックリストについて：匿名化の方法に関する記載について、内容が DNA に限定しているが RNA も調べるのではないか。総じて「核酸は」などに文言変更した方がよい。⇒そのように修正する。
- (9) 治験パートナーのための説明文書・同意文書について：P7「あなたが他の診療科あるいは他の病院を受診されている場合には、それらの施設に問い合わせる」旨の記載があるが、パートナーにもそのようなことがあるのか。誤記ではないか。⇒治験依頼者の提供の雛形を利用しているが、確認をする。
- (10) 説明文書・同意文書の記載内容が解りにくいのに合わせて、MCI の患者にこれだけの同意文書の内容を

理解させるのは、大変だと思う。別に簡易版があった方がいいのではないかな。⇒簡易版のツールを用いたとしても、正式な説明文書を用いての説明と同意は必須であるので致し方ないと思う。CRCの補足説明も入れて、理解をしてもらう。

- (1 1) 患者さんに対する同意説明文書：P20 予想される不利益について「皮膚（動物の黒や茶色の皮膚）」は意味が不明である。⇒文言の修正を検討する。
- (1 2) 認知機能の所要時間が長い。マンパワーに問題はないのか。⇒外部の心理士を派遣するなどの対応を取っているため問題はない。
- (1 3) 治験実施計画書：P53 5. 頸動脈又は椎骨脳底のプラーク及び狭窄に関する除外基準について。頸動脈雑音を認めた患者限定ではなく、すべての患者について超音波検査を実施してプラークと狭窄を確認してもよいのではないかな。⇒頸動脈又は椎骨脳底のプラークを持っている患者は、脳梗塞の既往を有している可能性が高い。その場合、MRIで確認が取れる。従って、超音波検査を実施しなくても問題はないと考える。

以上、治験責任医師の十分な説明をふまえ、種々審議した結果、(2)、(3)については対応・修正が必要となり「修正の上で承認」となった。ただし、(8)、(9)、(1 1)については、内容を明確にするために、必要に応じた変更を依頼することとなった。

- (2) について：治験実施計画書「コリンエステラーゼ阻害薬を除き、認知機能に作用する可能性のある併用薬の使用は可能とする。」とあるが、「コリンエステラーゼ阻害薬の併用は可能」と内容が矛盾しているため、修正等の対応。
- (3) について：患者さんに対する説明文書・同意文書「治験期間中に認知機能を改善する治療を受けないでください。」とあるが「コリンエステラーゼ阻害剤の使用可能」と内容が矛盾しているため、修正の対応。
- (8) について：DNAに限定している記載を、総じて「核酸は」などの記載へ変更の対応。
- (9)、(1 1) について：説明時に治験責任医師やCRCの十分な説明をすることで対応は可能になると考えるが、内容を明確にするための変更の対応。

② 治験申請番号 979

- ・課題名：アリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験
- ・被験薬：E2020（アリセプト）
- ・治験依頼者：エーザイ株式会社
- ・治験実施科：埼玉精神神経センター
- ・治験内容：レビー小体型認知症（DLB）患者を対象に、全般臨床症状（CIBIC-plus）を主要評価項目として、アリセプト12週投与のプラセボに対する優越性を検証する。
- ・目標症例数：4症例
- ・審査資料：治験依頼書（2014年11月11日：試験実施計画書、添付文書、説明文書、同意文書、試験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）、試験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者の安全等に係る資料、被験者募集の手順（広告等）に関する資料、試験参加カード、その他）

審査資料が提出され、試験分担医師より、試験の目的、試験デザインなどの説明があり、以下の如く意見が出された。

- (1) プラセボ群は12週間プラセボで、その後10mgまで徐々に漸増するデザイン。スケールが違うが、5mg

の期間は4週間でよいか。⇒通常診療と同様の漸増間隔である。

- (2) 被験者の登録基準「MMSE10から26」は、第Ⅲ相と同じ設定なのか。⇒その通りである。
- (3) 前相で出なかった評価を出すために計画された試験なのか？⇒第Ⅱ相の時に CIBIC plus において有効性は認められていた。そのため第Ⅲ相では、精神症状など高度障害に対しても有効性が出るのではないかと期待して、NPI を用いた。今回は、第Ⅱ相で得られた CIBIC plus 有効性を今一度確認する目的がある。
- (4) プラセボ群患者について、プラセボ期間12週の治療開始の遅れが予後に影響する事はないのか。⇒疾患の病態による。試験期間中に急激な原疾患の悪化を認めた場合、試験脱落を選択する。第Ⅲ相試験の結果では、プラセボ群において3か月後から実薬による治療を開始しても、実薬群と同様の効果が得られた。レビー小体型の患者はアルツハイマー患者と異なり治療開始の遅延は、予後に大きく影響しないと考える。

以上、試験分担医師の十分な説明をふまえ、埼玉精神神経センターの試験実施体制を含めて種々審議した結果、試験の実施については特に大きな問題はなく、承認となった。

Ⅲ. 前回、治験責任医師に説明を求めた事項3件について、治験責任医師からの回答書が提出され、各委員へ配布し、十分検討した結果、特に問題はなく、全委員の了承が得られた。

No.	治験薬名	対象疾患	目標例数	治験実施科	治験依頼者
932	SUN Y 7 0 1 7 (2012. 2. 28~2015. 6. 30)	中等度及び高度アルツハイマー型認知症(第Ⅳ相)	6	埼玉精神神経センター	第一三共
932	SUN Y 7 0 1 7 (2012. 2. 28~2015. 6. 30)	中等度及び高度アルツハイマー型認知症(第Ⅳ相)	6	埼玉精神神経センター	第一三共
963	MT-4 6 6 6 (2014. 1. 28~2015. 5. 31)	軽度及び中等度アルツハイマー型認知症(第Ⅱ相)	3	埼玉精神神経センター	田辺三菱製薬

Ⅳ. 10件の再申請、有害事象例等に関する資料が提出された。

◎治験に関する変更申請書(2014年11月10日:治験薬概要書)、治験実施状況報告書(2014年11月10日)

861	E 0 3 0 2 (2006. 12. 5~2016. 2. 29)	筋萎縮性側索硬化症(ALS) (第Ⅲ相)	10	埼玉精神神経センター	エーザイ
-----	--	-------------------------	----	------------	------

◎治験に関する変更申請書(2014年10月28日:試験実施計画書、2014年11月11日:説明文書・同意文書)、治験実施状況報告書(2014年10月28日)

920	セイブル錠 (2011. 7. 26~2015. 4. 30) (大竹委員退席)	小児1型及び2型糖尿病 (第Ⅳ相)	7	小児科	三和化学研究所
-----	--	----------------------	---	-----	---------

◎治験に関する変更申請書(2014年11月7日:治験薬概要書)、治験実施状況報告書(2014年11月7日)

950	DSP-1 7 4 7 (2013. 1. 22~2016. 3. 31)	非アルコール性脂肪肝炎 (第Ⅱ相)	5	消化器内科 ・肝臓内科	大日本住友製薬
-----	--	----------------------	---	----------------	---------

◎治験に関する変更申請書(2014年11月10日:添付文書)、治験実施状況報告書(2014年11月10日)

960	ABT-450/ r /ABT-267 (2014. 1. 28~2016. 2. 29)	日本人C型慢性肝炎(ジェノタイプ1型)(第Ⅲ相)	8	消化器内科 ・肝臓内科	アッヴィ
-----	--	--------------------------	---	----------------	------

◎治験に関する変更申請書(2014年11月10日:添付文書)、治験実施状況報告書(2014年11月10日)

961	ABT-450/ r /ABT-267 、リバビリン (2014. 1. 28~2015. 12. 31)	日本人C型慢性肝炎(ジェノタイプ2型)(第Ⅲ相)	2	消化器内科 ・肝臓内科	アッヴィ
-----	---	--------------------------	---	----------------	------

◎監査報告書、治験実施状況報告書(2014年11月14日)、安全性情報等に関する報告書(2014年10月22日:

海外、2014年10月31日：海外、2014年11月11日：海外)

966	I D E C - C 2 B 8 (2014. 1. 1~2015. 1. 31)	血栓性血小板減少性紫斑病 (第Ⅱ相)	1	総合診療内科	医師主導 治験 宮川義隆
-----	---	-----------------------	---	--------	--------------------

◎治験に関する変更申請書 (2014年11月5日：被験者の募集手順に関する文書)、治験実施状況報告書 (2014年11月5日)、安全性情報等に関する報告書 (2014年11月5日：海外)

967	MK-8931 (2014. 6. 24~2020. 7. 31) (荒木副委員長退席)	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症 (第Ⅱ/Ⅲ相)	6	神経内科 ・脳卒中内科	MSD
-----	--	-----------------------------	---	----------------	-----

◎治験に関する変更申請書 (2014年11月13日：治験実施計画書)、治験実施状況報告書 (2014年11月13日)、モニタリング報告書

971	モノエタノールアミン オレイン酸塩 (2014. 6. 24~2015. 7. 31)	バルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術(BRTO)による胃静脈瘤治療 (第Ⅱ相)	5	消化器内科 ・肝臓内科	医師主導 治験 持田智
-----	---	--	---	----------------	-------------------

◎治験に関する変更申請書 (2014年11月4日：添付文書)、治験実施状況報告書 (2014年11月4日)、安全性情報等に関する報告書 (2014年11月4日：海外、2014年11月4日：海外、2014年11月4日：海外)

974	MK-5592 (2014. 7. 22~2017. 2. 28)	深在性真菌症 (第Ⅲ相)	3	呼吸器内科	MSD
-----	--------------------------------------	--------------	---	-------	-----

◎治験に関する変更申請書 (2014年11月20日：治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 治験薬内服の際の注意点)、治験実施状況報告書 (2014年11月20日)

977	S P P - 0 0 4 (2014. 12. 1~2015.) (大竹、箕輪委員退席)	ミトコンドリア病(第Ⅱ相)	2	小児科	医師主導 治験 大竹明
-----	---	---------------	---	-----	-------------------

No974 について

海外からの有害事象報告 20 例中 10 例は、脳血管障害であり、治験薬との因果関係は否定できないという報告になっている。脳血管障害の発現頻度について確認したほうがよいのではないかと。

以上、各件について十分審議した結果、治験の継続には特に大きな問題はないとし、10 件全てにおいて治験の継続は承認された。ただし、No.974 に関して、脳血管障害の発現頻度についての資料を提出するよう、治験責任医師、治験依頼者に回答を要請することとした。

(審議時間 50 分)

V. 17 件の有害事象例に関する資料が提出された。

(治験依頼者より担当科の責任医師、分担医師には連絡済み)

◎ (当院に発生した有害事象、国内他施設・海外に発生した重篤な有害事象)

・重篤な有害事象に関する報告書 (2014年10月21日、2014年10月29日、2014年11月13日)、安全性情報等に関する報告書 (2014年10月24日、2014年10月31日、2014年11月7日)

965	ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325FDC (2014. 4. 25~2016. 2. 29)	未治療及び IFN 治療経験のある C 型慢性肝炎 (ジェノタイプ 1 型) (第Ⅲ相)	5	消化器内科 ・肝臓内科	ブリistol・マヤーズ
-----	--	---	---	----------------	--------------

◎ (国内他施設・海外に発生した重篤な有害事象)

・安全性情報等に関する報告書（2014年10月24日：国内、海外、2014年10月31日；海外、2014年11月7日：海外）

945	BMS-650032 /BMS-790052 (2012.9.25~2017.4.30)	C型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032及び/又はBMS-790052の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査(第Ⅲ相)	6	消化器内科 ・肝臓内科	ブリistol・マイヤーズ
-----	--	---	---	----------------	---------------

・安全性情報等に関する報告書（2014年10月3日；国内・海外、2014年10月17日；海外、2014年10月31日：国内・海外）

957	BMS-188667 (2013.9.24~2017.7.1)	クラスⅢ又はivの活動性ループス腎炎(第Ⅲ相)	2	リウマチ膠原病科	ブリistol・マイヤーズ
-----	------------------------------------	-------------------------	---	----------	---------------

・安全性情報等に関する報告書（2014年10月21日；国内・海外、2014年11月17日；海外、2014年月日）

975	ASP015K (2014.9.30~2017.3.31)	DMARDで効果不十分な関節リウマチ(第Ⅲ相)	3	リウマチ膠原病科	アステラス製薬
-----	----------------------------------	-------------------------	---	----------	---------

◎（埼玉精神神経センターに発生した有害事象（No.931のみ）、海外に発生した重篤な有害事象）

・安全性情報等に関する報告書（2014年11月7日）

930	E2020 (2012.2.28~2015.3.31) (荒木副委員長退席)	日本人高度アルツハイマー型認知症(第Ⅲ相)	10	神経内科 ・脳卒中内科	エーザイ
-----	--	-----------------------	----	----------------	------

・重篤な有害事象に関する報告書（2014年10月20日、2014年10月21日、2014年11月1日）、安全性情報等に関する報告書（2014年11月7日）

931	E2020 (2012.2.28~2015.3.31) (荒木副委員長退席)	日本人高度アルツハイマー型認知症(第Ⅲ相)	8	埼玉精神神経センター	エーザイ
-----	--	-----------------------	---	------------	------

◎（国内他施設に発生した重篤な有害事象）

・安全性情報等に関する報告書（2014年11月6日）

937	NIK-333 (2012.5.22~2017.3.31)	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者(第Ⅲ相)	6	消化器内科 ・肝臓内科	興和
-----	----------------------------------	--------------------------	---	----------------	----

◎（海外に発生した重篤な有害事象）

・安全性情報等に関する報告書（2014年10月16日、2014年10月30日）

939	LY2439821 (2012.6.26~2016.12.31)	中等症から重症の日本人乾癬(第Ⅲ相)	2	皮膚科	日本イーライリリー
-----	-------------------------------------	--------------------	---	-----	-----------

・安全性情報等に関する報告書（2014年11月10日）

941	TO-204 (2012.7.24~2014.12.31)	室内塵ダニアレルギー性鼻炎及び喘息(第Ⅲ相)	2	呼吸器内科	鳥居薬品
-----	----------------------------------	------------------------	---	-------	------

・安全性情報等に関する報告書（2014年11月12日）

942	MSJ-0011 (2012.7.24~2014.12.31)	無排卵又は希発排卵の日本人女性(第Ⅲ相)	6	産科・婦人科	メルセロノ
-----	------------------------------------	----------------------	---	--------	-------

・安全性情報等に関する報告書（2014年11月5日）

948	MP-424 (2012.11.27~2015.10.31)	ジェノタイプ1のC型慢性肝炎(うつ・うつ状態の既往又は合併)(第Ⅲ相)	3	消化器内科 ・肝臓内科	田辺三菱製薬
-----	-----------------------------------	-------------------------------------	---	----------------	--------

・安全性情報等に関する報告書（2014年11月7日）

952	MP-214 (2013.5.28~2015.9.30) (太田委員長退席)	統合失調症（第Ⅱ/Ⅲ相）	2	神経精神科 ・心療内科	田辺三菱製薬
-----	--	--------------	---	----------------	--------

・安全性情報等に関する報告書（2014年11月7日）

953	MP-214 (2013.5.28~2016.9.30) (太田委員長退席)	統合失調症（長期投与試験） （第Ⅱ/Ⅲ相）	2	神経精神科 ・心療内科	田辺三菱製薬
-----	--	--------------------------	---	----------------	--------

・安全性情報等に関する報告書（2014年10月29日）

954	MK-3222 (2013.5.28~2019.7.31)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（第Ⅲ相）	3	皮膚科	MSD
-----	----------------------------------	--------------------------	---	-----	-----

・安全性情報等に関する報告書（2014年10月16日、2014年11月6日）

962	BAY86-9766 (2014.1.28~2014.12.31)	RAS変異を有する肝細胞癌（第Ⅱ相）	1	消化器内科 ・肝臓内科	バイエル薬品
-----	--------------------------------------	--------------------	---	----------------	--------

・安全性情報等に関する報告書（2014年11月5日）

972	MK-8931 (2014.7.22~2018.6.30) (荒木副委員長退席)	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（第Ⅲ相）	4	神経内科 ・脳卒中内科	MSD
-----	--	------------------------------	---	----------------	-----

◎（定期報告）

・安全性情報等に関する報告書（2014年10月28日）

932	SUN Y7017 (2012.2.28~2015.6.30)	中等度及び高度アルツハイマー型認知症（第Ⅳ相）	6	埼玉精神神経センター	第一三共
-----	------------------------------------	-------------------------	---	------------	------

以上、各件について十分審議した結果、治験の継続には特に大きな問題はないとし、17件全てにおいて、治験の継続は承認された。

【報告事項】

I. 1通の治験終了報告書に関する資料が提出された。

・治験終了（中止・中断）報告書（2014年10月16日）

964	AMG 162 (2014.3.25~2018.3.31)	DMARDs 治療中の関節リウマチ（第Ⅲ相）	3	リウマチ膠原病科	第一三共
-----	----------------------------------	------------------------	---	----------	------

以上、了承された。

II. 以下の資料が提出された。

（1）治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）等に関する報告書

・治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）等に関する報告書（2014年10月21日）

861	E0302 (2006.12.5~2016.2.29)	筋萎縮性側索硬化症（ALS）（第Ⅲ相）	10	埼玉精神神経センター	エーザイ
-----	--------------------------------	---------------------	----	------------	------

・治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）等に関する報告書（2014年11月4日）

932	SUN Y7017 (2012.2.28~2015.6.30)	中等度及び高度アルツハイマー型認知症（第Ⅳ相）	6	埼玉精神神経センター	第一三共
-----	------------------------------------	-------------------------	---	------------	------

(2) 治験実施計画書変更

・治験に関する変更申請書 (2014年11月6日)

937	N I K-333 (2012.5.22~2017.3.31)	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者(第Ⅲ相)	6	消化器内科 ・肝臓内科	興和
-----	------------------------------------	--------------------------	---	----------------	----

・治験に関する変更申請書 (2014年11月10日)

939	L Y 2 4 3 9 8 2 1 (2012.6.26~2016.12.31)	中等症から重症の日本人乾癬(第Ⅲ相)	2	皮膚科	日本イーライリリー
-----	---	--------------------	---	-----	-----------

・治験に関する変更申請書 (2014年11月7日)

952	M P-214 (2013.5.28~2015.9.30)	統合失調症(第Ⅱ/Ⅲ相)	2	神経精神科 ・心療内科	田辺三菱製薬
-----	----------------------------------	--------------	---	----------------	--------

・治験に関する変更申請書 (2014年11月7日)

953	M P-214 (2013.5.28~2016.9.30)	統合失調症(長期投与試験)(第Ⅱ/Ⅲ相)	2	神経精神科 ・心療内科	田辺三菱製薬
-----	----------------------------------	----------------------	---	----------------	--------

・治験に関する変更申請書 (2014年10月31日)

957	B M S-1 8 8 6 6 7 (2013.9.24~2017.7.1)	クラスⅢ又はivの活動性ループス腎炎(第Ⅲ相)	2	リウマチ膠原病科	ブリストル・マイヤーズ
-----	---	-------------------------	---	----------	-------------

・治験に関する変更申請書 (2014年10月21日、2014年11月10日)

960	ABT-450/ r /ABT-267 (2014.1.28~2016.2.29)	日本人C型慢性肝炎(ジェノタイプ1型)(第Ⅲ相)	8	消化器内科 ・肝臓内科	アッヴィ
-----	--	--------------------------	---	----------------	------

・治験に関する変更申請書 (2014年10月21日、2014年11月10日)

961	ABT-450/ r /ABT-267 、リバビリン (2014.1.28~2015.12.31)	日本人C型慢性肝炎(ジェノタイプ2型)(第Ⅲ相)	2	消化器内科 ・肝臓内科	アッヴィ
-----	---	--------------------------	---	----------------	------

・治験に関する変更申請書 (2014年10月17日、2014年10月31日)

970	G G S (2014.6.24~2016.9.30)	顕微鏡的多発血管炎(Ⅲ相)	1	リウマチ膠原病科	帝人ファーマ
-----	--------------------------------	---------------	---	----------	--------

・治験に関する変更申請書 (2014年11月7日)

973	M K-5172/M K-8742 (2014.7.22~2017.4.30)	日本人C型慢性肝炎患者(第Ⅲ相)	8	消化器内科 ・肝臓内科	M S D
-----	--	------------------	---	----------------	-------

・治験に関する変更申請書 (2014年10月23日)

975	A S P O 1 5 K (2014.9.30~2017.3.31)	DMARD で効果不十分な関節リウマチ(第Ⅲ相)	3	リウマチ膠原病科	アステラス製薬
-----	--	--------------------------	---	----------	---------

(3) 治験実施計画書変更、治験薬取扱い手順書

・治験に関する変更申請書 (2014年11月10日)、治験薬取扱い手順書 (2014年9月30日)

861	E O 3 0 2 (2006.12.5~2016.2.29)	筋萎縮性側索硬化症(ALS)(第Ⅲ相)	10	埼玉精神神経センター	エーザイ
-----	------------------------------------	---------------------	----	------------	------

(4) 治験分担医師・治験協力者リスト変更

治験分担医師・治験協力者リスト (2014年11月25日)

861	E O 3 0 2 (2006.12.5~2016.2.29)	筋萎縮性側索硬化症(ALS)(第Ⅲ相)	10	埼玉精神神経センター	エーザイ
-----	------------------------------------	---------------------	----	------------	------

・治験分担医師・治験協力者リスト (2014年10月27日)

968	T-817MA (2014.6.24~2016.3.31)	アルツハイマー型認知症 (第Ⅱ相)	4	神経内科 ・脳卒中内科	富山化学 工業
-----	----------------------------------	----------------------	---	----------------	------------

・治験分担医師・治験協力者リスト (2014年10月27日)

974	MK-5592 (2014.7.22~2017.2.28)	深在性真菌症 (第Ⅲ相)	3	呼吸器内科	MSD
-----	----------------------------------	--------------	---	-------	-----

(5) 開発の中止等に関する報告書

・開発の中止等に関する報告書(2014年10月17日)

907	AF-0901 (2010.8.1~2012.12.31)	てんかん重積状態の小児 (第Ⅲ相)	5	小児科	小児科
-----	----------------------------------	----------------------	---	-----	-----

(6) 開発業務受託機関の代表者及び住所変更のお知らせ

960	ABT-450/ r /ABT-267 (2014.1.28~2016.2.29)	日本人C型慢性肝炎(ジェノタイプ1型) (第Ⅲ相)	8	消化器内科 ・肝臓内科	アッヴィ
961	ABT-450/ r /ABT-267 、リバビリン (2014.1.28~2015.12.31)	日本人C型慢性肝炎(ジェノタイプ2型) (第Ⅲ相)	2	消化器内科 ・肝臓内科	アッヴィ

(7) 治験実施計画書の治験課題名の変更に関するご報告

954	MK-3222 (2013.5.28~2019.7.31)	中等症から重症の局面型皮疹 を有する乾癬 (第Ⅲ相)	3	皮膚科	MSD
-----	----------------------------------	-------------------------------	---	-----	-----

(8) 監査を受審について (監査実施日: 2014年12月13日)

966	IDEC-C2B8 (2014.1.1~2015.1.31)	血栓性血小板減少性紫斑病 (第Ⅱ相)	1	総合診療内科	医師主導 治験 宮川義隆
-----	-----------------------------------	-----------------------	---	--------	--------------------

以上、全てにおいて了承された。

事務室報告

(1) 治験審査委員会に提出する報告事項の変更案について

現在、治験審査委員会への報告事項として、治験実施計画書の別紙・分冊等の変更(治験依頼者の体制変更、他実施医療機関の体制変更など)、代表取締役社長や依頼者側の住所の変更についてのレターは、委員会へ提示している。今後は、治験実施に直接関わらない事務的な変更等については、治験審査委員会への対応は不要とすることを当委員会の運用とする案が治験事務室より提案された。

検討の結果、上記の取扱いは了承された。

(審議時間 30分)

次回の治験審査委員会は2015年1月27日(火)16:00~開催される予定である。