

公益財団法人総合花巻病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年8月18日(火) 12:30 ~ 12:50
開催場所	公益財団法人総合花巻病院 2階 会議室
出席委員名	澤田正志、佐藤裕司、山下純一、柳奏絵、都鳥年代、及川初美、佐藤由美、古舘さとみ、鶴田千秋、上野秀雄、山田裕司

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	課 題 名：TK-023 の軽度及び中等度アルツハイマー型認知症を対象とした第 相試験 - TK-023 27.5mg のドネペジル塩酸塩 5mg 錠対照 24 週間多施設共同二重盲検 並行群間非劣性試験 - - TK-023 27.5mg の非盲検継続投与試験 -
	治験依頼者：帝國製薬株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -
議題 2	課 題 名：全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の安全性および 忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、 ARGX-113-1704 試験からの継続投与、第 3 相試験
	治験依頼者：(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 3	課 題 名：補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症患者を対象にラブリズマブの安全性及び有効性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
	治験依頼者：アレクシオンファーマ合同会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 4	課 題 名：全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験
	治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 5	課 題 名：全身型重症筋無力症の成人患者を対象とした rozanolixizumab の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験
	治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他 () 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他 () 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他 ()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 6	課 題 名：エイターヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第 相試験
	治験依頼者：（治験国内管理人）エイターヘルスケア株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他（ ） 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他（ ） 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他（ ）
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 7	課 題 名：エイターヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第 相試験
	治験依頼者：（治験国内管理人）エイターヘルスケア株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他（ ） 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他（ ） 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他（ ）
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

報告 1	課 題 名：TK-023 の軽度及び中等度アルツハイマー型認知症を対象とした第 相試験 - TK-023 27.5mg のドネベジル塩酸塩 5mg 錠対照 24 週間多施設共同二重盲検並行群間非劣性試験 - - TK-023 27.5mg の非盲検継続投与試験 -
	治験依頼者：帝國製薬株式会社
	報 告 事 項： 迅速審査結果（治験に関する変更申請書 作成日：2020年7月16日 実施日：2020年7月21日 結果：承認） 終了 その他（ ）
	備 考： -

報告 2	課 題 名：全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性及び忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験
	治験依頼者：（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
	報 告 事 項： 迅速審査結果（ 実施日： 年 月 日 結果： ） 終了 その他（ ）
	備 考： -

特記事項

次回開催予定日：2020年9月15日（火）12：30～