

2018年度 第1回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018年4月12日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター中信松本病院 応接室（2F）

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、黒田百合委員、小松望委員、
市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青少年1型糖尿病患者を対象とした **faster aspart** の有効性及び安全性の検討の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. MSD 株式会社の依頼による **MK-3475** の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験実施状況報告及び治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 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（**BN29552** 試験と **BN29553** 試験）の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第2回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018年5月10日（木）16:00～16:35

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、小松望委員、
市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験の治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 3. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第3回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018年6月14日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、小松望委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更並びに治験の実施状況について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第4回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018年7月12日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第5回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018年9月13日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験の実施状況について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第6回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018年10月11日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の当院で発生した重篤な有害事象の報告及び治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

その他.当院の治験に係る業務手順書及び統一書式の改定について

審議結果：承認

2018年度 第7回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018年11月15日（木） 15：30～16：00

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の当院で発生した重篤な有害事象の報告及び治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第8回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2018年12月13日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の当院で発生した重篤な有害事象の報告及び治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第9回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2019年1月17日（木）15:00～15:45

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. アッヴィ合同会社の依頼による早期アルツハイマー病患者における ABBV 8E12 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、反復投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験の治験の実施について

審議結果：修正の上で承認

修正理由等：同意説明文書内にある「罹患」という言葉をわかりやすい表現に改めること。

議題 2. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の当院で発生した重篤な有害事象の報告及び治験の安全性情報等に関する報告ならびに治験の変更について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第10回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2019年2月14日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、田中孝一委員、佐藤朋子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、
小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の当院で発生した重篤な有害事象の報告及び治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

2018年度 第11回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2019年3月14日（木）16:00～16:30

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：武井洋一委員長、中澤功副委員長、大原慎司委員、佐藤朋子委員、近藤竜一委員、
勝海学委員、秋山雅彦委員、松田浩子委員、小松望委員、市村はる美委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. 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（BN29552 試験と BN29553 試験）の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認

議題2. アッヴィ合同会社の依頼による早期アルツハイマー病患者における ABBV 8E12 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、反復投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験の治験の安全性情報等に関する報告について審議した。

審議結果：承認