

2019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：2019年4月11日（木）16:00～16:20

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、田中孝一委員、近藤才子委員、近藤竜一委員、
勝海学委員、片瀬忠由委員、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）の治験の当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び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

2019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：2019年5月9日（木）15：45～16：10

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：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、近藤才子委員、近藤竜一委員、
勝海学委員、片瀬忠由委員、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の変更について審議した。

審議結果：承認

2019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：2019年6月13日（木）16:00～16:25

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：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、近藤才子委員、近藤竜一委員、
勝海学委員、片瀬忠由委員、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の実施状況について審議した。

審議結果：承認

2019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：2019年7月11日（木）16:00～16:40

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：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、田中孝一委員、近藤才子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、片瀬忠由委員、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. パーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第 I 相試験の治験の実施について審議した。

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について審議した。

審議結果：承認

2019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：2019年9月12日（木）16:00～16:20

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：中澤功副委員長、武井洋一委員、近藤才子委員、近藤竜一委員、勝海学委員、
片瀬忠由委員、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. パーキンソン病患者を対象とした LY03003 の第Ⅰ相試験の治験の安全性情報等に関する報告及び治験の変更について審議した。

審議結果：承認

2019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：2019年10月17日（木）16:00～17:03

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：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、田中孝一委員、近藤才子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、片瀬忠由委員、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. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験の治験の実施について審議した。

審議結果：修正の上で承認

修正理由等：同意説明文書および参加同意書に下記の修正を加えること

- ①用量での安全性を記載すること
- ②作用機序を記載すること
- ③P2 目的の図を大きく見やすくすること

議題2. パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験の治験の変更について審議した。

審議結果：承認

2019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：2019年11月14日（木） 16:00～16:22

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：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、田中孝一委員、近藤才子委員、
勝海学委員、片瀬忠由委員、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. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験の治験の安全性情報について審議した。

審議結果：承認

2019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：2019年12月12日（木）16:00～16:23

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：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、田中孝一委員、近藤才子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、片瀬忠由委員、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. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験の治験の安全性情報及び治験の変更について審議した。

審議結果：承認

議題2. パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I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

2019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：2020年1月9日（木）15：45～16：05（他会議と時間調整）

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：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、田中孝一委員、近藤才子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、片瀬忠由委員、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. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験の治験の安全性情報について審議した。

審議結果：承認

2019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：2020年2月13日（木）16:00～16:25

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：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、田中孝一委員、近藤才子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、片瀬忠由委員、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. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験の治験の安全性情報について審議した。

審議結果：承認

議題2. パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験の治験の当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議した。

審議結果：承認