

第148回 一般財団法人 近藤記念医学財団 富坂診療所
治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年 6月 4日 (水) 17時 30分～ 20時58分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 吉野
出席委員名	近藤 和雄、吉川 千晶、鈴木 一夫、中山 明美、樋口 恵美子、山中健児、小坂 好男、内田 敬子
議題および審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】 以下の事項について審議・採決された。</p> <p>議題① 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの第Ⅱ相試験 治験実施の妥当性について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたsemaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討 治験実施の妥当性について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C000018) 安全性情報等について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題④ エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験 治験薬概要書の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000の用量探索試験 安全性情報等について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 安全性情報等について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験—S-8117 (オキシドロン塩酸塩) 使用例でのオープンラベル試験— 安全性情報等について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験 安全性情報等について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験 安全性情報等について審議 (3施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験 安全性情報等について審議 (3施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相試験 安全性情報等について審議 (1施設) 審議結果：承認</p>

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の第Ⅲ相 長期試験 安全性情報等について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験 安全性情報等について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ サノフィ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン 新剤型の第Ⅲ相試験 安全性情報等について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン 新剤型の第Ⅲ相試験 安全性情報等について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験） 安全性情報等について審議（1施設） 治験の継続の適否について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 安全性情報等について審議（1施設） 治験の継続の適否について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象としたE2020の第Ⅲ相試験 安全性情報等について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の事項についてIRB報告された。</p> <p>IRB報告① エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000の用量探索試験 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ マルホ株式会社の依頼によるM801801の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ サノフィ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン 新剤型の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン 新剤型の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>【報告事項】 以下の事項について迅速審査の結果が報告された。</p> <p>迅速審査の結果報告① 日本臓器製薬株式会社による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたN2T-235の探索的臨床試験 治験分担医師の追加について報告（2014年5月26日 実施：承認）（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	