

**第176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	2016年 10月 5日(水) 17時 30分 ~ 21時25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、山中 健児、樋口 恵美子、小坂 好男 関根 利子
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 日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 治験実施の妥当性について審議（3施設） 審議結果：承認</p> <p>議題② サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ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③ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報等について審議（3施設） 被験者の募集の手順に関する資料の改訂について審議（3施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による男性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報等について審議（3施設） 被験者の募集の手順に関する資料の改訂について審議（3施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相長期投与試験 安全性情報等について審議（3施設） 審議結果：承認</p> <p>審議⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503の第3相試験 安全性情報等について審議（2施設） 治験実施計画書の改訂について審議（2施設） 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 同意説明文書の改訂について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>審議⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503の第3相試験（継続長期投与試験） 安全性情報等について審議（2施設） 治験実施計画書の改訂について審議（2施設） 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 同意説明文書の改訂について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>審議⑧ 東レ株式会社の依頼によるTRK-700の前期第Ⅱ相試験 安全性情報等について審議（6施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたBMS-512148の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/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>

議題および審議
結果を含む議論
の概要

議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験—スタディ2
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑪ アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K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

議題⑫ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第3相試験）
安全性情報等について審議（1施設）
治験薬概要書の改訂について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑬ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験
安全性情報等について審議
治験薬概要書の改訂について審議
被験者の募集の手順に関する資料の改訂について審議
審議結果：承認

議題⑭ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験
安全性情報等について審議
治験薬概要書の改訂について審議
審議結果：承認

議題⑮ サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたdupilumab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

議題⑯ 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-203 第Ⅲ相臨床試験—小児HDMアレルギー性鼻炎患者を対象とした有効性及び安全性の検討—
安全性情報等について審議（2施設）
審議結果：承認

議題⑰ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN2211の有効性及び安全性の検討
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑱ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLZC696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

議題⑲ 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258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

議題⑳ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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

議題㉑ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験
安全性情報等について審議（2施設）
治験実施計画書の改訂について審議（2施設）
審議結果：承認

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題22 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同治験（PHN） 安全性情報等について審議（5施設） 重篤な有害事象に関する報告書（骨折：第4報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題23 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるGLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ） 有害事象に関する報告書（脳梗塞：第3報）について審議（1施設） 有害事象に関する報告書（肺炎：第3報）について審議（1施設） 有害事象に関する報告書（パーキンソン病のリハビリテーション療法：第1報）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 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SAR342434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② 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503の第3相試験治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>IRB報告③ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象としたS-877503の第3相試験（継続長期投与試験） 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>IRB報告④ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験 治験実施体制の変更について報告</p> <p>IRB報告⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLZG696の第Ⅲ相試験 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑥ 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	