

**第174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 8月 3日 (水) 17時 30分 ~ 20時37分
開催場所	グランドヒル市ヶ谷 鼓
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 内田 敬子、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 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141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 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> <p>議題③ 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バ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</p> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 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 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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) 治験薬概要書の改訂について審議 (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⑧ 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</p> <p>議題⑨ 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</p> <p>議題⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 安全性情報等について審議 (1施設) 重篤な有害事象に関する報告書 (アナフィラキシーショック：第1報) について審議 (1施設) 重篤な有害事象に関する報告書 (腹痛：第1報) 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⑪ 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</p> <p>議題⑫ 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</p> <p>議題⑬ 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） 重篤な有害事象に関する報告書（腸閉塞：第1報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（腸閉塞：第2報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（下行結腸癌：第1報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（下行結腸癌：第2報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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（肋骨骨折：第4報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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2報）について審議（1施設） 有害事象に関する報告書（肺炎：第2報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 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>【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 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ 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） 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>	