

**第168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 2月 3日 (水) 17時 30分 ~ 20時40分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 鳥海
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 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 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） 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④ 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） 患者向けeDiaryガイド、患者向けeDiaryリファレンスの作成について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 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 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⑧ 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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ 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） 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⑪ 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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑫ 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） 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⑬ 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 付保証明書の更新について審議（2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） 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1型糖尿病患者を対象としたSAR342434の第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告書 （糖尿病性ケトアシドーシス：第2報、第3報、第4報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書 （妊娠：第1報、第2報、第3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 重篤な有害事象に関する報告書（第4報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>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 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⑱ 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 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 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） 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ 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 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>	