

第192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	2018年 2月 7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、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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛患者を対象とした第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 大正製薬株式会社の依頼によるTS-091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③ 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686 (デュロキセチン塩酸塩) 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④ 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686 (デュロキセチン塩酸塩) の継続長期第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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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⑥ フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験 (000261) 安全性情報等について審議 (1施設) 治験実施計画書の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験 (000262) 安全性情報等について審議 (1施設) 治験実施計画書の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ サノフィ株式会社の依頼による成人糖尿病患者を対象としたSAR341402の第Ⅲ相試験 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⑨ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第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⑩ サノフィ株式会社の依頼によるDupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/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⑪ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQVM149の第Ⅲ相長期安全性試験 安全性情報等について審議 (2施設) 治験の継続の適否について審議 (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

- 議題⑫ グラクソ・スミクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした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
- 議題⑬ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド（経口投与）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
- 議題⑭ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験
安全性情報等について審議（2施設）
被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議（1施設）
治験薬概要書の付録の作成について審議（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
- 議題⑮ 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
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑯ 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
- 議題⑰ 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）
審議結果：承認
- 議題⑱ 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
- 議題⑲ 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）
重篤な有害事象に関する報告書（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（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（第3報）について審議（1施設）
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
- 議題⑳ 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>議題および審議結果を含む議論の概要</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NZT-235の第Ⅱ相臨床試験治験の終了について報告（2施設）</p> <p>IRB報告② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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③ アステラス製薬依頼のレストレスレッグス症候群を対象とするガバペンチン エナカ ルビルの製造販売後臨床試験 安全性年次報告について報告（1施設） 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による経口糖尿病薬単剤と併用時の セマグルチド（経口投与）の安全性及び有効性の検討 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ 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>	<p>小坂好男委員は議題②のみ欠席。</p>