

第170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 4月 6日 (水) 17時 30分 ~ 21時45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 塩野義製薬株式会社依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験 治験実施の妥当性について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験 (継続長期投与試験) 治験実施の妥当性について審議 (2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) 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 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⑥ 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</p> <p>議題⑦ 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 (D3250C00021) 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 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 (D3250C00018) 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 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) 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>議題⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキサ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⑪ 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> |

議題および審議
結果を含む議論
の概要

- 議題⑫ 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
治験薬概要書の改訂について審議（1施設）
同意説明文書の改訂について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑬ 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⑭ 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）
同意説明文書の改訂について審議（1施設）
被験者の支払いに関する資料の改訂について審議（1施設）
被験者の募集の手順の追加について審議（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 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⑯ 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/ピ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）
審議結果：承認
- 議題⑰ 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（メニエール病：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（左橈骨頭骨折：第1報、第2報）について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑱ 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
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑲ 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
- 議題⑳ 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
- 議題㉑ 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
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）
審議結果：承認
- 議題㉒ 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（第1報）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）契約症例数の追加について報告 （2016年3月28日 実施：承認）（1施設）</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 マルホ株式会社の依頼によるM518101の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験—二重盲検群間比較試験— 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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） 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 治験実施体制の変更について報告（1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-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（1施設）</p> <p>IRB報告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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑦ 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（D3250C00021） 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑧ 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（D3250C00018） 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> |
| <p>特記事項</p> | |