

**第178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 12月 7日(水) 17時 30分 ~ 21時33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、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 グラクソ・スミク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 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 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 治験実施の妥当性について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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（1施設） 被験者の募集の手順に関する資料の作成について審議（1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） 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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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） 治験実施計画書の改訂について審議（3施設） 同意説明文書の改訂について審議（3施設） 治験参加カードの改訂について審議（3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 安全性情報等について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>審議⑧ 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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 東レ株式会社の依頼によるTRK-700の前期第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂について審議（6施設） 生活保護受給者の治験参加について審議（1施設） 生活保護受給者の治験参加に関する同意書について審議（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⑪ 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）
患者用スマートフォンアプリのコンテンツ変更について審議（1施設）
メッセージリマインダーの変更について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑫ 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）
治験実施計画書 補遺について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑬ 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）
同意説明文書 補遺の作成について審議（1施設）
被験者への支払いに関する資料 補遺の作成について審議（1施設）
遠方転居者の転居後の対応について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑭ 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）
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⑮ 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⑯ 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（重症胆嚢炎：第5報）について審議（1施設）
重篤な有害事象に関する報告書（重症胆嚢炎：第6報）について審議（1施設）
重篤な有害事象に関する報告書（右白内障：第1報）について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑰ 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⑱ 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（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）
審議結果：承認
- 議題⑲ 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）
治験の継続の適否について審議（5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）
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）
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 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— 治験の終了について報告（2施設）</p> <p>IRB報告② 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 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告③ 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 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑧ 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） 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>	