

第183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	2017年 5月 10日 (水) 17時 30分 ~ 21時40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、鈴木 一夫、山中 健児、樋口 恵美子、小坂 好男、内田 敬子
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 治験実施の妥当性について審議 (1施設) 審議結果：修正の上承認 理由：同意説明文書 第 1.0 版の「予想される副作用など(不利益)について」の内容について、以下の通り修正が必要なため。 【修正内容】ラットにおける膵臓の発がんの記述について、添付文書の記載内容と統一する。</p> <p>議題② 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) 治験実施計画書 別紙の改訂について審議 (1施設) 治験期間の延長について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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④ 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 治験実施計画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) 被験者への支払いに関する資料の変更について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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) 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⑥ 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) 治験実施計画書の改訂について審議 (2施設) 同意説明文書の改訂について審議 (2施設) 同意説明補助資料の作成について審議 (2施設) 実施医療機関の概要の変更について審議 (1施設) 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</p> <p>議題⑧ 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) 被験者様用チラシの作成について審議 (3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⑨ 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）
被験者様用チラシの作成について審議（3施設）
審議結果：承認

議題⑩ 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

審議⑪ 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）
治験の継続の適否について審議（2施設）
審議結果：承認

審議⑫ 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）
治験の継続の適否について審議（2施設）
審議結果：承認

議題⑬ 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）
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）
審議結果：承認

議題⑭ 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）
治験実施計画書の改訂について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑮ 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）
治験薬概要書の改訂について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑯ 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）
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⑰ 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）
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⑱ 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）
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⑲ 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>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） 有害事象に関する報告書（認知症の悪化：第3報）について審議（1施設） 有害事象に関する報告書（脱水症：第1報）について審議（1施設） 有害事象に関する報告書（脱水症：第2報）について審議（1施設） 有害事象に関する報告書（脱水症：第3報）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 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 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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NZ-687の第Ⅲ相臨床試験 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告④ 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 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 治験実施体制の変更について報告（1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>特記事項</p>	