

第159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	2015年 5月 20日(水) 17時 30分 ~ 21時43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、樋口 恵美子、山中 健児、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 治験実施の妥当性について審議(1施設) 審議結果：修正の上で承認 理由：説明文書及び同意書へ追記が必要であるため。</p> <p>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性(AMD)を有する患者を対象とした点眼剤の有効性、安全性、及び忍容性を評価する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：保留</p> <p>議題④ 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〕 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⑤ 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</p> <p>議題⑥ 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 安全性情報等について審議(2施設) 電子患者日誌に関する資料の変更について審議(2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第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>議題⑧ 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(6施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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) 治験薬概要書の改訂について審議(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</p>

議題および審議
結果を含む議論
の概要

議題⑩ 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）
中央検査機関における検査結果に関する報告（第4報）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

議題⑪ 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
(D3250C000018)
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⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした
オングリザ錠（サキサグリブチン）の製造販売後臨床試験
安全性情報等について審議（2施設）
審議結果：承認

議題⑬ 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）
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⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛
患者を対象としたnaldemedineの第3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⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼による非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの
第3相臨床試験—S-8117（オキシコドン塩酸塩）使用例でのオープンラベル試験—
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⑯ 慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑰ 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験
安全性情報等について審議（3施設）
審議結果：承認

議題⑱ 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験
安全性情報等について審議（3施設）
審議結果：承認

【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。

迅速審査の結果報告① 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（2015年5月20日 実施：承認）（1施設）

<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による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたNZT-235の探索的臨床試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（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 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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〕 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ 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） 治験実施体制の変更について報告（6施設）</p> <p>IRB報告⑥ 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>IRB報告⑦ 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>IRB報告⑧ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑨ 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）</p>
<p>特記事項</p>	