

**第197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 6月 6日 (水) 17時 30分 ~ 20時 56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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR) の第3相オープンラベル試験 治験実施の妥当性について審議 (3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帯状疱疹後神経痛患者を対象とした第Ⅱ相試験 Braket eCOA患者様用取扱説明書の変更について審議 (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 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 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Dupi lumab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dupi lumab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⑦ 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 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 治験結果の要約に関する資料の作成について審議 (2施設) 被験者提供用レターの実成について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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</p> <p>議題⑩ 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) 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

- 議題⑪ 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⑫ 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⑬ 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（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑭ 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（第1報）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 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）
治験の継続の適否について審議（2施設）
有害事象に関する報告書（肺腺扁平上皮癌：第1報）について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑰ 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）
IDMC勧告後の対応について審議（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 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 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第Ⅱ相試験 安全性情報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③ 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告④ 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） 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>	