

**第189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 11月 1日(水) 17時 30分 ~ 20時41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 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 治験実施の妥当性について審議 (3施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② 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) 治験実施計画書 別紙4について審議 (1施設) 治験実施計画書 正誤表について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂について審議 (2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 治験の継続の適否について審議 (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⑥ グラクソ・スミス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 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⑦ 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⑧ 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> <p>議題⑨ 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⑩ 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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑪ 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</p> <p>議題⑬ 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 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） 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>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） 有害事象に関する報告書（間質性肺炎：第2報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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（000261） 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改訂について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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） 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改訂について審議（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 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 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ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④ グラクソ・スミス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 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p>
--------------------------	--

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>IRB報告⑤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⑥ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑦ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	