

第208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	2019年 4月 3日 (水) 17時 30分 ~ 19時 47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 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 ACT-541468_II 相 治験実施の妥当性について審議 (2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過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535の第Ⅲ相心血管アウトカム試験 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③ サノフィ株式会社の依頼による TRVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の 喘息患者を対象とした dupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第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④ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712の 第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 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改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712の 第Ⅲ相非盲検試験 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 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 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 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⑧ 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⑨ 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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑪ 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) 審議結果: 承認</p> <p>議題⑫ 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 (両側下肢深部静脈血栓症: 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 (前立腺癌: 第2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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第III相心血管アウトカム試験 治験実施体制の変更について報告 (2施設)</p> <p>IRB報告② 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第II/III相検証試験 治験実施体制の変更について報告 (1施設)</p> <p>IRB報告③ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第III相非盲検試験 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>	