

**第185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 7月 5日 (水) 17時 30分 ~ 20時20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 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NZT-235の第Ⅱ相臨床試験 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 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GSK135820 の有効性及び安全性を検討する第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：承認</p> <p>議題③ 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) 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 同意説明文書の改訂について審議 (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) 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 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 (1施設) 同意説明補助資料の作成について審議 (1施設) リーフレット、院内掲載ポスターの作成について審議 (1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) 同意説明文書の改訂について審議 (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) 治験実施計画書の改訂について審議 (2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</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| <p>議題および審議結果を含む議論の概要</p> | <p>議題⑪ 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 治験実施計画書の改訂について審議（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⑬ 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⑭ 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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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⑱ 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> <p>議題⑲ 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（イレウス：第2報）について審議（1施設） 有害事象に関する報告書（発作性心房細動の悪化：第1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 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 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> | |