

**第180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 2月 1日 (水) 17時 30分 ~ 20時08分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 赤城
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 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 治験実施の妥当性について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミク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) 治験実施計画書の改訂について審議 (1施設) 治験薬概要書の改訂について審議 (1施設) 同意説明文書の改訂について審議 (1施設) 治験参加カードの改訂について審議 (1施設) 医療機関の受診と症状/使用した薬の記録の改訂について審議 (1施設) 付保証明書の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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⑤ 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 治験参加カードの改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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⑧ 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>審議⑨ 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S-877503の第3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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>審議⑩ 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S-877503の第3相試験 (継続長期投与試験) 安全性情報等について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたBMS-512148の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第I/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⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第III相試験—スタディ2 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⑬ 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⑭ 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) 治験薬概要書の改訂について審議 (1施設) 治験実施計画書 別紙の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 安全性情報等について審議 (1施設) 添付文書の改訂について審議 (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 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⑱ 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⑲ 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 (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>【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 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） 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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③ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告⑤ 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 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告⑥ 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S-877503の第3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⑦ 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S-877503の第3相試験（継続長期投与試験） 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>IRB報告⑧ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑨ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑩ 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⑪ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	