

**第196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 5月 9日（水） 17時 30分 ～ 20時 25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② 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③ 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） 治験実施計画書の改訂について審議（1施設） 治験実施計画書 別紙6の改訂について審議（1施設） 治験実施計画書 添付14の改訂について審議（1施設） 被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題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） 安全性情報等について審議（1施設） 治験分担医師の追加・削除について審議（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 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） Memo・レター・血糖測定器記録用紙について審議（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 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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） 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> <p>議題⑧ 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⑨ 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 同意説明文書 追加資料の作成について審議（2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⑩ 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）
EMA Package Leaflet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）
審議結果：承認

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

議題⑫ 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⑬ 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⑭ 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）
治験の継続の適否について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑮ 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
治験の継続の適否について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑯ 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）
治験の継続の適否について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑰ 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（臍ヘルニア：第1報）について審議（1施設）
審議結果：承認

【報告事項】

以下の事項について報告された。

報告① 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
「割付けエラーに関するレター」について報告（3施設）

<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 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② 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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>	