

**第173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	2016年 7月 6日 (水) 17時 30分 ~ 20時30分
開催場所	グランドヒル市ヶ谷 琴
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 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成人ADHD患者を対象とした第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② 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) 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 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④ 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バ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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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) 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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験 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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験 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 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⑩ 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) 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) 治験の継続の適否について審議 (1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⑪ 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-203 第Ⅲ相臨床試験—小児HDMアレルギー性鼻炎患者を対象とした有効性及び安全性の検討—
安全性情報等について審議（2施設）
同意説明文書の改訂について審議（2施設）
治験の継続の適否について審議（2施設）
審議結果：承認

議題⑫ 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

議題⑬ 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

議題⑭ 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

議題⑮ 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）
治験責任医師の交代について審議（1施設）
治験分担医師の変更について審議（1施設）
同意説明文書の改訂について審議（1施設）
同意説明文書 別紙の作成について審議（1施設）
治験参加カードの改訂について審議（1施設）
審議結果：承認

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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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⑰ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD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）
添付文書の改訂について審議（2施設）
審議結果：承認

議題⑱ 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（5施設）
重篤な有害事象に関する報告書（メニエール病：第3報）について審議（1施設）
重篤な有害事象に関する報告書（骨折：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（肋骨骨折：第3報）について審議（1施設）
審議結果：承認

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（脳梗塞：第1報）について審議（1施設）
有害事象に関する報告書（肺炎：第1報）について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑳ 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの第Ⅱ相臨床試験
安全性情報等について審議（1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</p>	<p>【報告事項】 以下の事項について迅速審査の結果が報告された。</p> <p>迅速審査の結果報告① 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 治験分担医師の追加について報告 (2016年6月15日 実施：承認) (1施設)</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 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 治験実施体制の変更について報告 (2施設)</p> <p>IRB報告② 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) 治験実施体制の変更について報告 (2施設)</p> <p>IRB報告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 治験実施体制の変更について報告 (1施設)</p> <p>IRB報告④ 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) 治験実施体制の変更について報告 (1施設)</p> <p>IRB報告⑤ 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 治験実施体制の変更について報告 (1施設)</p> <p>IRB報告⑥ 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>IRB報告⑦ 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの第Ⅱ相臨床試験 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>	