

第164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	2015年 10月 7日 (水) 17時 30分 ~ 21時53分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 鳥海
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
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 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 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 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 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 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④ 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⑤ 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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 (D3250C00018) 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 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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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⑨ 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) 治験実施計画書の改訂について審議 (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>

議題および審議
結果を含む議論
の概要

- 議題⑪ 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
治験実施計画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）
被験者への支払に関する資料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）
審議結果：承認
- 議題⑫ 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）
治験薬概要書の改訂について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑬ 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）
治験実施計画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）
治験参加者カードの改訂について審議（1施設）
治験参加カードの作成について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑭ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした
第Ⅲ相試験（長期投与試験）
安全性情報等について審議（1施設）
治験実施体制の変更について審議（1施設）
被験者への新たな安全管理手順追加のお願いについて（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑮ 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）
治験薬概要書の改訂について審議（2施設）
審議結果：承認
- 議題⑯ 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（6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
- 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（第1報）について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑱ 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
- 議題⑲ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした
semaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法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
- 議題⑳ 協和発酵キリン株式会社による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリブ
チン）の製造販売後臨床試験
治験の継続の適否について審議（1施設）
審議結果：承認

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題21 エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ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> <p>議題22 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験 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>【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オピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 — オープンラベル試験 — 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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③ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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 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>	