

第205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	2019年 1月 9日 (水) 17時 30分 ~ 20時 27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 MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者 を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験 安全性情報等について審議 (1施設) 治験実施計画書 添付資料7の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535の第Ⅲ相心血管アウトカム試験 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④ サノフィ株式会社の依頼によるTRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の 喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第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⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の 第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 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 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の 第Ⅲ相非盲検試験 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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR) の第3相 オープンラベル試験 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした 第Ⅱ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6報) について審議 (1施設) 治験実施計画書 添付資料8の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ 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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑪ 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 別紙5の改訂について審議（1施設）  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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  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⑬ 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）  実施医療機関の概要の変更について審議（1施設）  審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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</p> <p>議題⑮ 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）  安全性情報等について審議（2施設）  有害事象に関する報告書（排尿障害の悪化：第1報）について審議（1施設）  有害事象に関する報告書（排尿障害の悪化：第2報）について審議（1施設）  有害事象に関する報告書（前立腺癌：第1報）について審議（1施設）  有害事象に関する報告書（大腸がんの疑い：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 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  治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験  治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相非盲検試験  治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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>特記事項</p>	