

第155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 1月 14日 (水) 17時 30分～ 19時12分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 伊吹 (東)
出席委員名	近藤 和雄、吉川 千晶、鈴木 一夫、樋口 恵美子、山中 健児、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験 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 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) 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</p> <p>議題④ 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 (D3250C000018) 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⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠 (サキサグリプチン) の製造販売後臨床試験 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 (第1報、第2報、第3報) について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼によ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-S-8117 (オキシコドン塩酸塩) 使用例でのオープンラベル試験— 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 慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験 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 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験 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⑩ 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 (3施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 日本イーライリリー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LY110140の第Ⅲ相 長期試験 治験の継続の適否について審議 (1施設) 審議結果：承認</p>

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑫ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（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</p> <p>議題⑬ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（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</p> <p>議題⑭ エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象としたE2020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⑮ 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相試験 有害事象に関する報告書（第1報、第2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 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN） 電子患者日誌マニュアルの誤記修正等について報告（2014年12月26日 実施：承認）（7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 日本イーライリリー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LY110140の第Ⅲ相 長期試験 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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>	