

**第181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	2017年 3月 1日 (水) 17時 30分 ~ 21時31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><b>【審議事項】</b> 以下の事項について審議・採決された。</p> <p>議題① 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 治験実施の妥当性について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② グラクソ・スミク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 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③ 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) 同意説明文書の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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) 被験者の募集の手順に関する資料の作成について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報等について審議 (3施設) 治験実施計画書の改訂について審議 (3施設) 同意説明文書の改訂について審議 (3施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による男性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報等について審議 (3施設) 治験実施計画書の改訂について審議 (3施設) 同意説明文書の改訂について審議 (3施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>審議⑧ 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S-877503の第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>審議⑨ 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S-877503の第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⑩ 東レ株式会社の依頼によるTRK-700の前期第Ⅱ相試験 治験の継続の適否について審議 (6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 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）  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）  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 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パ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）  重篤な有害事象に関する報告書（高血糖性昏睡：第5報）について審議（1施設）  審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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⑰ 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⑱ 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⑲ 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）  審議結果：承認</p> <p>議題⑳ 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（2施設）  審議結果：承認</p> <p>議題21 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（白内障：第3報）について審議（1施設）  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（アルツハイマー型認知症：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）  有害事象に関する報告書（急性腸炎：第1報）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><b>【報告事項】</b> 以下の事項についてIRB報告された。</p> <p>IRB報告① 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同治験（PHN）治験の終了について報告（5施設）</p> <p>IRB報告② フェリング・ファーマ株式会社の依頼による女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告③ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による男性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相二重盲検比較試験 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告④ 東レ株式会社の依頼によるTRK-700の前期第Ⅱ相試験 治験実施体制の変更について報告（6施設）</p> <p>IRB報告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 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>	