

**第149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	2014年 7月 2日（水） 17時 30分～ 20時39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、中山 明美、樋口 恵美子、山中健児、小坂 好男
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 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 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） 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 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） 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） 治験実施計画書の改訂について審議（2施設） 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 同意説明文書の改訂について審議（2施設） 治験参加カードの改訂について審議（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 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>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 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000の用量探索試験 安全性情報等について審議（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> <p>議題⑧ 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 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 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⑩ 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（2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>

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑪ 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⑫ 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⑬ 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 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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2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 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⑯ 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⑰ 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>【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 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 書式の様式の変更について報告（2施設）</p> <p>IRB報告② サノフィ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン 新剤型の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験 治験の終了について報告（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	