

**第157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 3月 11日(水) 17時 30分 ~ 20時26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、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 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 マルホ株式会社の依頼によるGK644Sの尋常性乾癬に対する第Ⅲ相試験 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 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 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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⑤ 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） 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⑥ 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⑦ 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） 治験薬概要書の改訂について審議（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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） 治験実施計画書の改訂について審議（1施設） 治験実施計画書 別紙の改訂について審議（1施設） 同意説明文書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</p> <p>議題⑨ 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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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） 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） 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 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） 治験実施体制の変更について報告（6施設）</p> <p>IRB報告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） 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>IRB報告③ 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 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>【報告事項】 以下の事項について報告された。</p> <p>報告① 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 中央検査機関における検査結果について報告（第2報、第3報）（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	