

第158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 4月 1日 (水) 17時 30分 ~ 20時06分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 雲取
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、 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 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COPD患者を対象とした チオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報等について審議 (1施設) 同意説明文書補助資料、リーフレットの作成について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした 第Ⅲ相試験 (長期投与試験) 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④ 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SAR342434の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂について審議 (2施設) 同意説明文書について審議 (2施設) 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 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 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⑥ 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⑦ 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) 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑰ 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>議題⑱ 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4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 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 治験の終了について報告（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相臨床試験 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>	