

**第147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 5月 14日 (水) 17時 30分～ 20時37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、内田 敬子  |
| 議題および審議結果を含む議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b><br/>以下の事項について審議・採決された。</p> <p>議題① 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—<br/>治験実施の妥当性について審議 (1施設)<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 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)<br/>治験実施の妥当性について審議 (1施設)<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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)<br/>治験薬概要書の改訂について審議 (1施設)<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本臓器製薬株式会社による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたNZT-235の探索的臨床試験<br/>同意説明文書の改訂について審議 (2施設)<br/>治験参加カードの改訂について審議 (2施設)<br/>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<br/>安全性情報等について審議 (2施設)<br/>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<br/>安全性情報等について審議 (1施設)<br/>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<br/>安全性情報等について審議 (1施設)<br/>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<br/>安全性情報等について審議 (2施設)<br/>治験実施計画書の改訂について審議 (2施設)<br/>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<br/>安全性情報等について審議 (3施設)<br/>治験実施計画書の改訂について審議 (3施設)<br/>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<br/>安全性情報等について審議 (3施設)<br/>治験実施計画書の改訂について審議 (3施設)<br/>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相試験<br/>安全性情報等について審議 (1施設)<br/>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 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<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>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<br/>安全性情報等について審議（2施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑮ サノフィ株式会社の依頼による2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<br/>安全性情報等について審議（2施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑯ MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験<br/>—2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験—<br/>治験薬概要書の改訂について審議（1施設）<br/>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）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>治験薬概要書の改訂について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 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）<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>治験薬概要書の改訂について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑲ 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<br/>安全性情報等について審議（1施設）<br/>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】<br/>以下の事項についてIRB報告された。</p> <p>IRB報告① MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験<br/>—2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験—<br/>治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験<br/>—HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討—<br/>治験の終了について報告（1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喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験（D3250C000018）<br/>治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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（サキサグリプテン）の製造販売後臨床試験<br/>治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>IRB報告⑤ 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<br/>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>              |  |