

第166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 12月 2日(水) 17時 30分 ~ 20時32分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 飛鳥
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、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 トーアエイヨー会社の依頼によるTY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験 －検証試験－ 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 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） 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③ 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） 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） 同意撤回書の改訂について審議（1施設） 治験参加カードの改訂（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 (D3250C00021) 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⑤ 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 (D3250C00018) 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⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害 に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 同意説明文書補助資料の作成について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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⑨ 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⑩ 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） 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 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⑫ 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⑬ 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（6施設） 治験の継続の適否について審議（6施設） 被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議（3施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 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⑯ 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⑰ 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 治験薬概要書の改訂について審議（2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 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— 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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） 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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>IRB報告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（D3250C00021） 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ 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（D3250C00018） 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑥ 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 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>	