

第144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 2月 5日 (水) 17時 30分～ 19時55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、 内田 敬子
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 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) 同意説明文書について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② 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NZE-235の探索的臨床試験 被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議 (4施設) 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 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④ 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⑤ 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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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) 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⑧ 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) 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⑨ 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 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⑩ 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) 治験の継続の適否について審議 (1施設) 審議結果：承認</p>

議題および審議
結果を含む議論
の概要

議題⑪ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
安全性情報等について審議（2施設）
治験薬概要書 追加補足1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

議題⑫ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験
治験薬概要書の改訂について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑬ 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
安全性情報等について審議（2施設）
審議結果：承認

議題⑭ 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
安全性情報等について審議（2施設）
重篤な有害事象に関する報告書（第1報）について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑮ MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験
—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—
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑯ 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
—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—
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

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）
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

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）
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑲ 日本イーライリリー株式会社の依頼による選択的セロトニン再取り込み阻害薬による
治療で部分的反応が得られた大うつ病性障害成人患者に対する増強療法としてのLY2216684
を12～18mgの可変用量で1日1回投与した際の安全性を検討する非盲検長期投与試験
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑳ 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

【報告事項】

以下の事項について迅速審査の結果が報告された。

迅速審査の結果報告①

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
契約症例数の追加について報告
（2014年1月22日 実施：承認）（1施設）

<p>議題および審議結果を含む議論の概要</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 日本臓器製薬株式会社による带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 治験実施体制の変更について報告（6施設）</p> <p>IRB報告② 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000の用量探索試験 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ マルホ株式会社の依頼によるM8101801の尋常性乾癬に対する第Ⅲ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>	