

第163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 9月 2日 (水) 17時 30分 ~ 19時45分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 鳥海
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 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 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② アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 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 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④ 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 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 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) 治験薬概要書の改訂について審議 (1施設) 治験の中止について報告 (1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⑦ 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) 被験者の募集の順序に関する資料の変更について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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 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⑩ 協和発酵キリン株式会社による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠 (サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験 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 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⑫ 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（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 治験の終了について報告（2施設）</p> <p>IRB報告② 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 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 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 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>	