

**第171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	2016年 5月 18日 (水) 17時 30分 ~ 21時09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、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 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3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 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験 (継続長期投与試験) 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③ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験 安全性情報等について審議 (2施設) 治験実施計画書の改訂について審議 (2施設) 同意説明文書の改訂について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験 (継続長期投与試験) 安全性情報等について審議 (2施設) 治験実施計画書の改訂について審議 (2施設) 同意説明文書の改訂について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたBMS-512148の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第I/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⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第III相試験ースタディ2 安全性情報等について審議 (1施設) 被験者への支払いに関する資料の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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) 被験者の募集の手順に関する資料の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験 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⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験 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⑩ 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) 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 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） 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⑫ 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） 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⑬ 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⑭ 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-203 第Ⅲ相臨床試験—小児HDMアレルギー性鼻炎患者を 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（2施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキサ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 添付文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⑯ 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） 治験の継続の適否について審議（1施設） 治験分担医師の削除について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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⑱ 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） 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⑲ 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20 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21 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（5施設） 治験実施計画書の改訂について審議（5施設） 重篤な有害事象に関する報告書（メニエール病：第2報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（骨折：第1報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（肋骨骨折：第1報）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22 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） 同意説明文書の改訂について審議（2施設） 安全性情報等について審議（1施設） 治験分担医師の削除について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題23 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GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ） 重篤な有害事象に関する報告書（第4報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）について審議（1施設） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題24 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25 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 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>【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 トーアエイヨー株式会社の依頼によるTY-0201の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験—検証試験— 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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 治験実施体制の変更について報告（1施設） 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 東レ株式会社の依頼によるTRK-700の前期第Ⅱ相試験 治験実施体制の変更について報告（6施設）</p> <p>IRB報告④ 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⑤ 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⑥ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキ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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑦ 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑨ 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） 治験実施体制の変更について報告（5施設）</p>
<p>特記事項</p>	