

第165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 11月 4日(水) 17時 30分 ~ 20時57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、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 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バ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—スタディ2 安全性情報等について審議 (1施設) ランセットの変更について審議 (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) 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) 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) 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⑥ 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 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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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>

議題および審議
結果を含む議論
の概要

- 議題⑩ 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）
治験実施計画書 別紙の改訂について審議（1施設）
「治験における健康被害の補償制度について」の改訂について審議（1施設）
「健康被害補償制度の概要」の改訂について審議（1施設）
審議結果：承認
- 議題⑪ 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
- 議題⑫ 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
- 議題⑬ 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
- 議題⑭ 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）
治験実施計画書の改訂について審議（6施設）
同意説明文書の改訂について審議（6施設）
治験薬概要書の改訂について審議（6施設）
治験参加カードの改訂について審議（6施設）
審議結果：承認
- 議題⑮ 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）
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
- 議題⑯ 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
治験の継続の適否について審議（2施設）
審議結果：承認
- 議題⑰ 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
- 議題⑱ 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
- 議題⑲ 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
- 議題⑳ 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>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 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 (D3250C00021) 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 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） 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p>
<p>特記事項</p>	