

第203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	2018年 11月 7日(水) 17時 30分 ~ 20時10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、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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験 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② ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管アウトカム試験 安全性情報等について審議（2施設） 同意説明補助資料の作成について審議（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③ サノフィ株式会社の依頼によるTRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第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 大塚製薬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OPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 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 大塚製薬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OPC-34712の第Ⅲ相非盲検試験 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 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117(OTR)の第3相オープンラベル試験 安全性情報等について審議（3施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした第Ⅱ相試験 安全性情報等について審議（1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） 重篤な有害事象に関する報告書（第5報）について審議（1施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）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 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第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⑩ 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験 添付文書の改訂について審議（2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>

議題および審議  
結果を含む議論  
の概要

議題⑪ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の  
第Ⅱ/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 別添4の改訂について審議（1施設）  
審議結果：承認

議題⑫ サノフィ株式会社の依頼による成人糖尿病患者を対象としたSAR341402の第Ⅲ相試験  
安全性情報等について審議（1施設）  
妊娠追跡調査の同意説明文書の作成について審議（1施設）  
審議結果：承認

議題⑬ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b  
（エドキサバン）第Ⅲ相試験  
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（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⑭ 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

議題⑮ 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）  
治験実施計画書の改訂について審議（1施設）  
治験実施計画書 添付資料7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）  
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）  
治験参加カードの改訂について審議（1施設）  
審議結果：承認

議題⑯ 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3報）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 大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第Ⅱ相試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② フェリング・ファーマ株式会社 FE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験（000262） 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ サノフィ株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ 大塚製薬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OPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ 大塚製薬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OPC-34712の第Ⅲ相非盲検試験 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117(OTR)の第3相オープンラベル試験 治験実施体制の変更について報告（3施設）</p> <p>IRB報告⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第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>	