

**第198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 7月 4日 (水) 17時 30分 ~ 19時 47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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による带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) 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) 被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議 (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④ 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 安全性情報等について審議 (3施設) 添付文書の改訂について審議 (3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) 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 安全性情報等について審議 (2施設) 添付文書の改訂について審議 (2施設) 治験結果の要約に関する資料の作成について審議 (2施設) 被験者提供用レターの作成について審議 (2施設) 同意説明文書追加資料の作成について審議 (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</p> <p>議題⑦ サノフィ株式会社の依頼によるDupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ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3報) について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQVM149の第Ⅲ相長期安全性試験 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⑨ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした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 (1施設) 医療機関の受診と症状/使用した薬の記録及び二重盲検治験薬の記録の改訂について審議 (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⑩ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド（経口投与）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⑪ 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） 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相長期投与試験 安全性情報等について審議（3施設） 治験の継続の適否について審議（3施設） 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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（1施設） 審議結果：承認</p> <p>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 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） 安全性情報等について審議（2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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQVM149の第Ⅲ相長期安全性試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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（2施設）</p> <p>IRB報告③ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド（経口投与）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）</p> <p>IRB報告④ 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 治験実施体制の変更について報告（2施設）</p> <p>【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。</p> <p>迅速審査の結果報告① 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） 治験分担医師の追加について報告（2018年6月18日 実施：承認）（1施設）</p>
<p>特記事項</p>	