

第143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	2014年 1月 8日 (水) 17時 30分～ 20時04分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 赤城
出席委員名	近藤 和雄、吉川 千晶、鈴木 一夫、中山 明美、樋口 恵美子、山中健児、 内田 敬子
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オピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 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 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) 治験実施計画書 別紙の改訂について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ 久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000の用量探索試験 治験薬概要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④ 慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験 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 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 安全性情報等について審議 (3施設) 治験薬概要書の改訂について審議 (2施設) 治験分担医師の追加について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 (3施設) 治験薬概要書の改訂について審議 (2施設) 治験分担医師の追加について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 日本イーライリリー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LY110140の第Ⅲ相試験 安全性情報等について審議 (1施設) 被験者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⑧ 日本イーライリリー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LY110140の第Ⅲ相 長期試験 安全性情報等について審議 (1施設) 被験者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⑨ Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ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⑩ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2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1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン 新剤型の第Ⅲ相試験  安全性情報等について審議（2施設）  重篤な有害事象に関する報告書（第1報、第2報）について審議（1施設）  審議結果：承認</p> <p>議題⑫ サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン 新剤型の第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⑬ MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験  —2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬追加投与試験—  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 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（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⑮ 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（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 日本イーライリリー株式会社の依頼による選択的セロトニン再取り込み阻害薬による治療で部分的反応が得られた大うつ病性障害成人患者に対する増強療法としてのLY2216684を12～18mgの可変用量で1日1回投与した際の安全性を検討する非盲検長期投与試験  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⑰ エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象としたE2020の第Ⅲ相試験  安全性情報等について審議（1施設）  同意説明文書の改訂について審議（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>【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 鳥居薬品株式会社の依頼によるT0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  —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—  治験の終了について報告（2施設）</p> <p>IRB報告② 日本新薬株式会社の依頼による非がん性慢性疼痛患者を対象としたNS-24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③ エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者を対象としたE2020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 マルホ株式会社の依頼によるM8101801の尋常性乾癬に対する第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>
--------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

議題および審議結果を含む議論の概要	<p>【報告事項】以下の事項について報告された。</p> <p>報告① 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インスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験 患者日誌#11について報告（1施設）</p> <p>報告② サノフィ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験 患者日誌#11について報告（1施設）</p>
特記事項	