

**第184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	2017年 6月 14日(水) 17時 30分 ~ 20時42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 アステラス製薬の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 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② 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) 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 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⑤ グラクソ・スミク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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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) 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⑧ 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 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⑨ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相二重盲検比較試験 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⑩ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による男性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅲ相二重盲検比較試験 安全性情報等について審議(3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 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）
審議結果：承認
- 議題⑫ 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
- 議題⑬ 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）
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
- 議題⑭ 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）
審議結果：承認
- 議題⑮ 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
- 議題⑯ 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⑰ 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
- 議題⑱ 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）
治験薬概要書の改訂について審議（1施設）
審議結果：承認
- 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）
治験の継続の適否について審議（2施設）
有害事象に関する報告書（イレウス：第1報）について審議（1施設）
有害事象に関する報告書（うっ血性心不全：第1報）について審議（1施設）
有害事象に関する報告書（うっ血性心不全：第2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・ファーマ株式会社の依頼による夜間頻尿患者を対象とFE992026の第Ⅲ相長期投与試験 被験者の募集の手順に関する資料の変更について報告 (2017年5月18日 実施：承認) (3施設)</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 アステラス製薬依頼のレストレスレッグス症候群を対象とするガバペンチン エナカルビル[®]の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② 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③ 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④ 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 治験実施体制の変更について報告 (1施設)</p> <p>IRB報告⑤ 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 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>	