

第177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	2016年 11月 2日 (水) 17時 30分 ~ 20時56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 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 治験実施の妥当性について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② 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③ 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> <p>議題④ 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</p> <p>審議⑤ 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S-877503の第3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>審議⑥ 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S-877503の第3相試験 (継続長期投与試験) 安全性情報等について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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</p> <p>議題⑧ 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パ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相試験ースタディ2 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) 治験機器概要書の改訂について審議 (1施設) 重篤な有害事象に関する報告書 (高血糖性昏睡：第4報) について審議 (1施設) 重篤な有害事象に関する報告書 (蘇生が成功した心停止：第4報) について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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) 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>

議題および審議結果を含む議論の概要

議題⑩ 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）  
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 別紙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⑪ 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⑫ 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

議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害  
に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験  
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 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）  
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）  
審議結果：承認

議題⑯ 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）  
治験実施計画書の改訂について審議（1施設）  
審議結果：承認

議題⑰ 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）  
重篤な有害事象に関する報告書（下行結腸癌：第3報）について審議（1施設）  
重篤な有害事象に関する報告書（腸閉塞：第3報）について審議（1施設）  
審議結果：承認

議題⑱ 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（5施設）  
審議結果：承認

議題⑲ 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（重症胆嚢炎：第4報）について審議（1施設）  
重篤な有害事象に関する報告書（アナフィラキシー：第1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><b>【報告事項】</b> 以下の事項についてIRB報告された。</p> <p>IRB報告① 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 治験実施体制の変更について報告(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 治験実施体制の変更について報告(3施設)</p> <p>IRB報告③ 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 治験実施体制の変更について報告(3施設)</p> <p>IRB報告④ 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 治験実施体制の変更について報告(3施設)</p> <p>IRB報告⑤ 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ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 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S-877503の第3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⑦ 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S-877503の第3相試験(継続長期投与試験) 治験実施体制の変更について報告(2施設)</p> <p>IRB報告⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした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⑨ 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 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>	