

**第209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	2019年 5月 8日 (水) 17時 30分 ~ 19時 46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) Protocol Amendmentの追加について審議 (2施設) 治験薬概要書の改訂について審議 (2施設) 同意撤回書の追加について審議 (2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) 治験分担医師の追加について審議 (1施設) 責任医師不在期間中の対応手順書の追加について審議 (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) 治験分担医師の追加について審議 (1施設) 責任医師不在期間中の対応手順書の追加について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 試験の早期中止- 緊急安全対策, 追加の追跡調査来院および追加説明についての資料の追加について審議 (1施設) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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⑨ 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 Protocol Clarification on Approach to Lipid Screeningの追加について審議 (2施設) 添付文書の改訂について審議 (2施設) 被験者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>議題および審議結果を含む議論の概要</p>	<p>議題⑩ 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 別紙4の改訂について審議（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） 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⑫ 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⑬ 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 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 治験実施体制の変更について報告（1施設）</p> <p>IRB報告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）の継続長期第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③ 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>特記事項</p>	