

**第161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	2015年 7月 1日 (水) 17時 30分 ~ 21時46分
開催場所	アルカディア市ヶ谷 鳥海
出席委員名	近藤 和雄、吉川 千晶、鈴木 一夫、樋口 恵美子、山中 健児、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 マルホ株式会社の依頼によるM518101の尋常性乾癬に対する第III相試験—二重盲検群間比較試験— 治験実施の妥当性について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題② 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— 治験実施の妥当性について審議 (2施設) 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 治験実施の妥当性について審議 (1施設) 審議結果：修正の上で承認 理由：同意説明文書と同意書の修正が必要であるため。</p> <p>議題④ 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</p> <p>議題⑤ 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) 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第III相試験 (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⑧ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD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 (2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GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第III相臨床試験 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⑩ 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 (6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 (6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 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SAR342434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

議題⑫ 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）
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

議題⑬ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした
semaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法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

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
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 別冊の改訂について審議（1施設）
同意説明文書について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑮ 協和発酵キリン株式会社による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリブ
チン）の製造販売後臨床試験
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑯ 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）
治験の継続の適否について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑰ 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
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑱ 塩野義製薬株式会社の依頼によ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—S-8117（オキシコドン塩酸塩）使用例でのオープンラベル試験—
安全性情報等について審議（1施設）
審議結果：承認

議題⑲ 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（1施設）
審議結果：承認

議題⑳ 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（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IRB報告された。</p> <p>IRB報告① 慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告② 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 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告③ 慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑤ 日本臓器製薬株式会社による帯状疱疹後神経痛患者を対象としたNZT-235の探索的臨床試験 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑥ 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 治験の終了について報告（1施設）</p> <p>IRB報告⑦ 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⑧ 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SAR342434の第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⑨ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたsemaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法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⑩ 協和発酵キリン株式会社による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプテン）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⑪ 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>	