

第17回 社会福祉法人^{恩賜}財団 済生会 中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成25年12月12日(木) 15:30~17:50												
開催場所	〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21階 社会福祉法人 ^{恩賜} 財団 済生会 本部事務局 中会議室												
出席委員名	<table border="0"> <tr> <td>松原 了 (出席) 委員長</td> <td>豊島 聰 (出席) 副委員長</td> </tr> <tr> <td>市場 みすゞ (出席)</td> <td>上野 容子 (出席)</td> </tr> <tr> <td>漆原 尚巳 (出席)</td> <td>大井田 隆 (出席)</td> </tr> <tr> <td>宗村 森信 (出席)</td> <td>林 茂樹 (出席)</td> </tr> <tr> <td>福島 紘司 (出席)</td> <td>山内 敦 (出席)</td> </tr> <tr> <td>山蔭 文子 (出席)</td> <td></td> </tr> </table>	松原 了 (出席) 委員長	豊島 聰 (出席) 副委員長	市場 みすゞ (出席)	上野 容子 (出席)	漆原 尚巳 (出席)	大井田 隆 (出席)	宗村 森信 (出席)	林 茂樹 (出席)	福島 紘司 (出席)	山内 敦 (出席)	山蔭 文子 (出席)	
松原 了 (出席) 委員長	豊島 聰 (出席) 副委員長												
市場 みすゞ (出席)	上野 容子 (出席)												
漆原 尚巳 (出席)	大井田 隆 (出席)												
宗村 森信 (出席)	林 茂樹 (出席)												
福島 紘司 (出席)	山内 敦 (出席)												
山蔭 文子 (出席)													
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①:「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題②:「帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③:「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④:「杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第Ⅲ相)」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、追加施設における治験実施の妥当性を審議した。また、安全性情報の報告及び治験に関する変更(同意説明文書)に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤:「MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験 -2型糖尿</p>												

病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥：「エーザイ株式会社の依頼による第IV相試験、慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩（LYS）のプラセボ対照二重盲検比較試験」について、有害事象の報告及び治験に関する変更（治験実施計画書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦：「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第III相試験（比較試験）」について、安全性情報に及び治験実施状況に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧：「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第III相試験（長期試験）」について、安全性情報に及び治験実施状況に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨：「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第III相試験」について、安全性情報、治験実施状況、重篤な有害事象の報告及び治験に関する変更（治験実施計画書及び同意説明文書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩：「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第II相試験」について、安全性情報の報告及び同意説明文書の変更にに基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪：「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）の第III相臨床試験」について、治験に関する変更（治験分担医師の追加）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告①：「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対照単剤投与試験-」

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書からの逸脱等 <p>報告②：「日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-24 の臨床第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了 <p>報告③：「アストラゼネカ株式会社の依頼による、院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更（平成 25 年 11 月 20 日実施の迅速審査にて承認）
<p style="text-align: center;">特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 施設からの審議依頼による</p>