

第 2 2 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 26 年 5 月 8 日（木） 15：30～17：35	
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	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（欠席）
	宗村 森信（欠席）	林 茂樹（議題①②のみ出席）
	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：「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロル）の国際共同第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：「興和株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験」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：「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-」について、安全性情報に関する報告、治験薬概要書の変更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④：「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、治験に関する変更（治験実施計画書別紙、治験分担医師）に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	

議題⑤：「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、安全性情報に関する報告、重篤な有害事象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：「アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師、同意説明文書、被験者の健康被害に関する説明文書）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⑦：「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」について、安全性情報に関する報告、重篤な有害事象に関する報告、治験分担医師の変更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：「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、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⑨：「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、安全性情報に関する報告、治験実施計画書別紙の変更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：「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、安全性情報に関する報告、同意説明文書の変更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：「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、安全性情報に関する報告、治験の実施状況の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⑫：「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、治験分担医師の変更に基づき治験継続の

	<p>妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書からの逸脱 ・ 治験分担医師の変更（4月28日迅速審査承認の報告） <p>報告②：「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"> ・ 治験実施計画書からの逸脱 <p>報告③：「杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙の変更
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：1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④：4施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：4施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：2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⑨：2施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：2施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：2施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：1施設からの審議依頼による</p>