

第27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10月1日(水) 15:30~17:15	
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	豊島 聰 (出席) 委員長	林 茂 樹 (出席) 副委員長
	市場 みすゞ (出席)	漆原 尚 巳 (出席)
	大井田 隆 (出席)	宗村 森 信 (出席)
	福島 紘 司 (出席)	松原 了 (出席)
	山内 敦 (出席)	山 蔭 文 子 (出席)
	山田 知 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:「日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 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：修正の上で承認（同意説明文書の修正）</p> <p>議題②:「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、治験契約期間の延長、治験実施計画書からの逸脱、治験実施状況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</p> <p>議題③:「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</p> <p>議題④:「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（チカグレロール）の国際共同第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験実施状況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</p> <p>議題⑤:「ア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</p>	

試験」について、安全性情報の報告、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：「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、治験実施状況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：「杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験」について、治験実施状況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、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

	<p>議題⑬：「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、安全性情報に関する報告、治験実施計画書およ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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭：「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報の報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑮：「エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした avatrombopag 1 日 1 回投与の有効性及び安全性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について、治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更にに基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑯：「バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 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。</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 <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"> ・ 開発の中止 <p>報告③：「大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験（GLP-1 受容体作動薬との併用長期投与）」</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②：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：4 施設からの審議依頼による</p>

議題④：1 施設からの審議依頼による
議題⑤：2 施設からの審議依頼による
議題⑥：1 施設からの審議依頼による
議題⑦：1 施設からの審議依頼による
議題⑧：1 施設からの審議依頼による
議題⑨：2 施設からの審議依頼による
議題⑩：2 施設からの審議依頼による
議題⑪：2 施設からの審議依頼による
議題⑫：2 施設からの審議依頼による
議題⑬：1 施設からの審議依頼による
議題⑭：1 施設からの審議依頼による
議題⑮：1 施設からの審議依頼による
議題⑯：1 施設からの審議依頼による