

第 28 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 11 月 5 日（水） 15：30～17：05 | |
| 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 （欠席） 副委員長 |
| | 市 場 みすゞ （出席） | 漆 原 尚 巳 （出席） |
| | 大井田 隆 （欠席） | 宗 村 森 信 （出席） |
| | 福 島 紘 司 （議題①のみ出席） | 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：「日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ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：「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、治験実施状況報告、治験に関する変更（治験分担医師の削除）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、治験に関する変更（治験分担医師の削除）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</p> | |

試験」について、治験に関する変更（治験分担医師の削除）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：「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⑦：「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、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：「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⑨：「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、治験実施状況報告、治験に関する変更（被験者用パンフレットの作成）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：「アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験」について、治験に関する変更（治験薬概要者、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⑪：「アステラス製薬株式会社の依頼によるイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 - 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験 - 」について、治験に関する変更（治験分担医師の削除）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：「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、治験に関する変更（治験参加カード）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：「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⑭：「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報告 <p>報告②：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書からの逸脱報告 <p>報告③：「アヅ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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書からの逸脱報告 <p>報告④：「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"> ・ 治験終了報告 <p>報告⑤：「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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 <p>報告⑥：「アステラス製薬株式会社の依頼によるイプラグリフロジン製造販売後臨床試験 - 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験 - 」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書からの逸脱報告 |
| <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> |

| |
|----------------------|
| 議題③ : 1 施設からの審議依頼による |
| 議題④ : 1 施設からの審議依頼による |
| 議題⑤ : 1 施設からの審議依頼による |
| 議題⑥ : 2 施設からの審議依頼による |
| 議題⑦ : 2 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 : 1 施設からの審議依頼による |
| 議題⑪ : 1 施設からの審議依頼による |
| 議題⑫ : 1 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 |