

第29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12月3日(水) 15:00~17:30	
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:「日本シグマックス株式会社による SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験」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:「第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験」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:「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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末梢動脈疾患患者を対象とした</p>	

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、治験に関する変更（治験薬概要書）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⑥：「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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書、治験参加証）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、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

議題⑧：「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⑨：「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⑩：「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⑪：「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⑫：「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、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⑬：「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、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⑭：「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、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⑮：「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。

審議結果：承認

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。

審議結果：承認

【報告事項】

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」

- ・ 治験実施計画書からの逸脱報告

報告②：「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）」

- ・ 治験終了報告

報告③：「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」

- ・ 治験終了報告

報告④：「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>・ 治験実施計画書別紙の変更</p>
<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 議題②：1 施設からの審議依頼による 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⑤：4 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⑨：1 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⑪：2 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⑬：2 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</p>