

第33回 社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup> 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27年4月1日(水) 15:30~17:40	
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 <sup>恩賜財団</sup> 済生会 本部事務局 中会議室	
出席委員名	豊島 聡 (出席) 委員長	林 茂樹 (出席) 副委員長 ※議題⑩のみ欠席
	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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①:「ファイザー株式会社の依頼による主要心血管イベントのリスクが高い患者に対する BOCOCIZUMAB (PF-04950615) の第Ⅲ相試験 (SPIRE 1)」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:「ファイザー株式会社の依頼による主要心血管イベントのリスクが高い患者に対する BOCOCIZUMAB (PF-04950615) の第Ⅲ相試験 (SPIRE 2)」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:「日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした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④:「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</p>	

議題⑤：「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、重篤な有害事象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：「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⑨：「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、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：「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、治験実施状況報告、治験実施計画書からの逸脱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：「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：「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

	<p>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、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。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>議題⑬：</b>「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><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>議題⑭：</b>「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、安全性情報に関する報告、治験参加カードの変更、被験者募集リーフレットの追加に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>議題⑮：</b>「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、安全性情報の報告、治験に関する変更（治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、試験参加手帳、治験分担医師）に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>議題⑯：</b>「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、重篤な有害事象の報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p><b>報告①：</b>「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"> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱</li> </ul> <p><b>報告②：</b>「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113 b 徐放錠第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更（3月11日迅速審査にて承認されたことの報告）</li> </ul>
<p><b>特記事項</b></p>	<p><b>【審議事項】</b></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>

議題③	: 1 施設からの審議依頼による
議題④	: 4 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	: 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	: 2 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	: 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
議題⑮	: 2 施設からの審議依頼による
議題⑯	: 2 施設からの審議依頼による