

### 第36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7月1日（水）15：30～17：00	
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
	市場 みすゞ（出席）	漆 原 尚 巳（出席）
	大井田 隆（欠席）	古 屋 芳 樹（出席）
	中野 絹子（欠席）	松 原 了（出席）
	山内 敦（欠席）	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：「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ / 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：「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」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⑤：「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、重篤な有害事象に関する報告、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>	

審議結果：承認

議題⑥：「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、治験に関する変更（同意説明文書、治験薬概要書、治験契約書の内容変更）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⑦：「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⑧：「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⑨：「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

議題⑩：「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、治験に関する変更（治験者エントリー促進システムの追加）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：「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、治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、添付文書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

<b>特記事項</b>	<b>【審議事項】</b> 議題①：2 施設からの審議依頼による 議題②：4 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④：2 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⑥：2 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
-------------	---