

第39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27年10月7日(水) 15:30~16:55	
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 <small>恩賜財団</small> 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 (欠席)	古 屋 芳 樹 (出席)
	中野 絹子 (欠席)	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><b>議題①:</b>「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、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更(治験実施計画書別紙、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</p> <p><b>議題②:</b>「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><b>議題③:</b>「アヅ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、治験実施計画書、同意説明文書、被験者用服薬記録、24時間蓄尿、早朝第一尿の採取記録、治験実施計画書分冊、治験参加カードの変更に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><b>議題④:</b>「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</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、重篤な有害事象の報告、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⑦:「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⑧:「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⑨:「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、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード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⑩:「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、治験実施計画書と別紙、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

議題⑪:「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

	<p>議題⑫：「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、同意説明文書の変更、添付文書の変更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⑬：「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：「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、治験実施計画書別紙、保険付保証明書の変更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：「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ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：「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、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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告⑯「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> </ul> <p>報告⑰：「あすか製薬株式会社の依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別冊の変更</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：4 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> <p>議題③：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：1 施設からの審議依頼による</p>

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 : 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 : 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 : 2 施設からの審議依頼による