

第40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11月11日(水) 15:30~17:24	
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 (欠席)	
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>「ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討」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：修正の上で承認(同意説明文書の修正)</p> <p><b>議題②:</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、重篤な有害事象の報告、安全性情報に関する報告、治験薬概要書の変更、治験実施状況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</p> <p><b>議題③:</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、治験薬概要書と被験者への支払に関する資料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> <p><b>議題④:</b>「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、重篤な有害事象の報告、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</p> <p><b>議題⑤:</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</p>	

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⑥：**「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、治験薬概要書追補の変更、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告、治験実施状況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：**「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、治験実施計画別紙と治験契約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⑧：**「アステラス製薬株式会社の依頼による 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、同意説明文書、添付文書、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：**「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)」について、安全性情報に関する報告、同意説明文書の改訂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**

**議題⑫：**「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、同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更、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：「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。

審議結果：承認

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、治験参加カードの改訂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：「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、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要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、治験実施計画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」について、安全性情報に関する報告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「大正製薬 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)」

・ 治験実施計画書別紙の変更

報告②「第一三共株式会社の依頼による DS-7113b 徐放錠 第Ⅲ相試験-オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象としたオキシコドン徐放性製剤との無作為化二重盲検比較試験-」

・ 終了報告

	<p><b>報告③</b>「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の改訂</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  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⑤：1 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⑨：1 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  議題⑰：1 施設からの審査依頼による</p>