

第 4 1 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 12 月 2 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 (欠席) 副委員長
	市 場 みすゞ (出席)	漆 原 尚 巳 (出席)
	大井田 隆 (出席)	古 屋 芳 樹 (出席)
	中 野 絹 子 (欠席)	松 原 了 (欠席)
	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①-1:</b>「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」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。</p> <p>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①-2:</b>「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」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。</p> <p>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>「日本シグマックス株式会社の依頼による S X-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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認 (被験者の募集の手順 (広告等))</p> <p><b>議題③:</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</p>	

択除外基準、及び試験デザイン等、治験追加実施における実施の妥当性及び継続については、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、重篤な有害事象、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

**議題⑥：**「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

**議題⑦：**「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、同意説明文書の変更、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⑧：**「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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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、治験薬概要書と追補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

議題⑫：「日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ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：「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、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⑭：「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⑮：「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、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⑯：「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基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑱「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

**【報告事項】**

	<p><b>報告①</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>・ 終了報告</li> </ul> <p><b>報告②</b>「興和薬品株式会社の依頼による TG 高値を示す脂質異常症患者を対象とした K-877 の 52 週長期投与試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 修了報告</li> </ul> <p><b>報告③</b>「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 (B1481022)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発中止</li> </ul> <p>報告④「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 (B1481038)」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発中止</li> </ul> <p>報告⑤「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説文書修正</li> </ul>
<p><b>特記事項</b></p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①-1：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題①-2：2 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④：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑬：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑭：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑮：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑯：1 施設からの審査依頼による</p> <p>議題⑰：1 施設からの審査依頼による</p>

	議題⑱：1 施設からの審査依頼による
--	--------------------