

第43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28年2月3日(水) 15:30~17:45	
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 ^{恩賜財団} 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) ③~⑮欠席	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) ⑥のみ退席
	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>【審議事項】</p> <p>議題①:「バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第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:修正の上で承認(同意説明文書の修正)</p> <p>議題②:「大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験」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③:「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、重篤な有害事象の報告、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>議題⑤:「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</p>	

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、治験に関する変更（治験実施計画書の別紙、治験責任医師履歴書、治験分担医師・治験協力者リストの変更）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⑦：「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⑧：「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、治験に関する変更（治験実施計画書、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⑨：「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、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⑪：「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、治験に関する変更（治験実施計画書、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。

審議結果：承認

議題⑫：「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、重篤な有害事象の報告、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。

審議結果：承認

議題⑬：「ノボ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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料）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⑭-1：「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、標準治療に上乗せした 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、治験に関する変更（治験薬概要書の補遺）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⑭-2：「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、標準治療に上乗せした 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、治験に関する変更（治験薬概要書の補遺）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：「日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験」について、治験に関する変更（治験分担医師の追加）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告①「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」

- ・ 治験実施計画書の別冊の変更

報告②-1「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、標準治療に上乗せした 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」

- ・ 同意説明文書の修正

	<p>報告②-2「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書の修正 <p>報告③「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による 議題②：1 施設からの審議依頼による 議題③：4 施設からの審議依頼による 議題④：1 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 議題⑬：2 施設からの審議依頼による 議題⑭-1：2 施設からの審議依頼による 議題⑭-2：2 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</p>