

第52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28年11月1日（火）15：30～16：50	
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 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（欠席）
	大井田 隆（出席）	古 屋 芳 樹（出席）
	中 野 絹 子（出席）	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>議題①：「丸石製薬株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ相臨床試験」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。 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：「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、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>議題④：「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> <p>議題⑤：「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、治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書）</p>	

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：「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、治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、Protocol reference 1）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「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⑧：「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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書、添付文書）、治験実施状況報告書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、安全性情報に関する報告、治験実施状況報告書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：「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、安全性情報に関する報告、治験実施状況報告書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、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：「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象

	<p>とした RLX030 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬：「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験」について、治験に関する変更（eDiary に関する資料、治験参加カード（サブスタディ）、被験者募集のレターに関する資料）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：「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験」について、治験に関する変更（治験分担医師・治験協力者リスト）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：「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドサキバン）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⑯：「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人 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証（二重盲検試験）」について、治験に関する変更（治験薬概要書の添付文書）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①：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <p>報告②：「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人 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証（二重盲検試験）」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書の修正報告</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</p> <p>議題②：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 施設からの審議依頼による</p>

議題④ : 1 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 : 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 : 2 施設からの審議依頼による
議題⑨ : 4 施設からの審議依頼による
議題⑩ : 4 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 : 2 施設からの審議依頼による
議題⑬ : 1 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 : 2 施設からの審議依頼による
議題⑯ : 1 施設からの審議依頼による