

第38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9月2日(水) 15:30~17:25	
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)	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 (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>【審議事項】</p> <p>議題①②:「キッセイ薬品工業の依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第 III 相検証試験/長期継続投与試験」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、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、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>議題⑤:「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、重篤な有害事象に関する報告、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</p>	

(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、治験に関する変更（治験実施計画書別紙、治験契約書の契約期間変更）、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：「興和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」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：「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、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：「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、安全性情報の報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

	<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、治験薬概要書の変更と補遺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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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、治験薬概要書の変更に基づき治験実施の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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）」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙の変更
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：4 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> <p>議題⑤：2 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⑭：2 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⑯：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑰：1 施設からの審議依頼による</p>