

第47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6月8日(水) 15:30~16:56	
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 (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 (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>議題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」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②:「アッ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、治験に関する変更(同意説明文書、治験薬概要書、被験者服用薬記録)、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</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、重篤な有害事象に関する報告、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、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、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</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、同意説明文書の変更、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（治験薬概要書、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：「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、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⑧：「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⑨：「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」について、被験者の募集手順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

議題⑩：「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

議題⑪：「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、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

	<p>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⑬：「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、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⑭：「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、被験者提供用資料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</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」 ・ 治験実施計画書別紙の変更</p> <p>報告②：「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」 ・ 治験実施計画書別紙の変更</p> <p>報告③：「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」 ・ 安全性情報に関する報告 ・ 治験実施計画書別紙の変更</p> <p>報告④：「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」 ・ 治験終了報告</p> <p>報告⑤：「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」 ・ 開発の中止に関する報告</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：4 施設からの審議依頼による 議題②：2 施設からの審議依頼による 議題③：2 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 : 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 : 2 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