

第50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9月7日（水）15：30～16：35	
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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師、被験者の健康被害の補償に関する資料、補償制度の概要）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：「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」について、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⑤「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、治験に関する変更（被験者の健康被害の補</p>	

償に関する資料、補償制度の概要)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：「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⑦：「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、治験に関する変更（治験実施計画書）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：「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⑨：「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、治験に関する変更（治験薬概要書、治験分担医師）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、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：「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：「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（治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師、被験者の募集手順）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⑬：「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 (エドキサバン) 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）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、治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者募集広告）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>【報告事項】</p> <p>報告①：「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」 ・安全性情報に関する報告（0 件）</p> <p>報告②：「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 (エドキサバン) 第Ⅲ相試験」 ・治験実施計画書別紙の変更</p> <p>報告③：「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」 ・治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</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 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⑧：1 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⑪：2 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 施設からの審議依頼による</p>