

第51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10月5日（水）15：35～17：30	
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（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>【審議事項】</p> <p>議題①：「JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-131の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」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：「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討（二重盲検試験）」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③：「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（治験実施計画書、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</p> <p>議題④：「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AMG162（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、治験に関する変更（同意説明文書、治験薬概要書と補助資料）に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	

議題⑤：「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「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（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⑧：「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⑨：「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、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

議題⑩：「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⑪：「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、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⑫：「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、

	<p>治験に関する変更（治験薬概要書と付録、治験参加カード）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>【報告事項】</p> <p>報告①：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の別紙の変更 <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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の別紙の変更 <p>報告③：「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告
<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</p> <p>議題②：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：2 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⑤：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1 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⑩：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：2 施設からの審議依頼による</p>