

第18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26年1月9日(木) 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	<table border="0"> <tr> <td>松原了 (出席) 委員長</td> <td>豊島聰 (出席) 副委員長</td> </tr> <tr> <td>市場みすゞ (出席)</td> <td>上野容子 (出席)</td> </tr> <tr> <td>漆原尚巳 (出席)</td> <td>大井田隆 (出席)</td> </tr> <tr> <td>宗村森信 (出席)</td> <td>林茂樹 (出席)</td> </tr> <tr> <td>福島紘司 (出席)</td> <td>山内敦 (出席)</td> </tr> <tr> <td>山蔭文子 (出席)</td> <td></td> </tr> </table>	松原了 (出席) 委員長	豊島聰 (出席) 副委員長	市場みすゞ (出席)	上野容子 (出席)	漆原尚巳 (出席)	大井田隆 (出席)	宗村森信 (出席)	林茂樹 (出席)	福島紘司 (出席)	山内敦 (出席)	山蔭文子 (出席)	
松原了 (出席) 委員長	豊島聰 (出席) 副委員長												
市場みすゞ (出席)	上野容子 (出席)												
漆原尚巳 (出席)	大井田隆 (出席)												
宗村森信 (出席)	林茂樹 (出席)												
福島紘司 (出席)	山内敦 (出席)												
山蔭文子 (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:「MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験 -2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-」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</p> <p>議題②「エーザイ株式会社の依頼による第Ⅳ相試験、慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験」について、重篤な有害事象及び治験実施計画書からの逸脱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:「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相試験(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</p> <p>議題④:「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相試験(長期試験)」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:「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</p>												

第Ⅲ相試験」について、安全性情報、重篤な有害事象の報告及び治験に関する変更（治験実施計画書及び同意説明文書）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⑥：「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、安全性情報の報告及び治験に関する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⑦：「アストラゼネカ株式会社の依頼による、院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第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⑧：「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）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⑨：「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ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。

審議結果：承認

議題⑩：「杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）」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。

審議結果：承認

議題⑪：「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、安全性情報の報告及び治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、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⑫：「帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第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⑬：「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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告①：「MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験 –2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験–」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱</li> </ul> <p>報告②：「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> </ul>
<p>特記事項</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②：3 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> <p>議題④：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：4 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⑪：2 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> <p>議題⑬：1 施設からの審議依頼による</p>