

第 6 回
八重洲さくら通りクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2010 年 11 月 4 日 (木)
開催時間	19:00 ~ 21:29
開催場所	ノイエス株式会社 東京オフィス 3F 会議室 4, 5
出席委員	橋本 敬太郎、新 博次、及川 眞一 (議題 1 のみ)、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、兒玉 聖子、渡邊 誠
欠席委員	古川 聡美

議 題 : 1	男性の男性型脱毛症患者を対象としたデュタステリド (GI198745) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	Tofogliflozin (CSG452) の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
治験依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 5 施設からの審議依頼による。

議 題 : 3	Tofogliflozin (CSG452) の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (併用療法)
治験依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。

議 題：4	Tofogliflozin (CSG452) の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (単独療法)
治験依頼者	中外製薬株式会社
審議事項	■治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：5	本態性高血圧症患者を対象とした B1R277 ACT の第Ⅲ相試験 (Trial No. 1235. 36)
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査
報告事項	・治験審査委員会修正事項 (同意説明文書 第 2 版 2010 年 10 月 8 日) について報告された。(2010 年 10 月 8 日)
主な議論の概要	・安全性情報 (添付文書改訂) について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

議 題：6	DSP-8153 の本態性高血圧症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
審議事項	■治験継続の適否 ■重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査
報告事項	・迅速審査 (症例数の追加) について報告された。(2010 年 10 月 15 日: 承認) ・治験実施計画書の改訂について報告された。 ・治験参加カードの改訂について報告された。
主な議論の概要	・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
備考	当 IRB 設置医療機関からの報告による。(迅速審査) 当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの報告による。 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(SAE)

議 題：7	2型糖尿病患者を対象とした BI 1356（リナグリプチン）の安全性および有効性を検討する 52 週間第Ⅲ試験
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
報告事項	・迅速審査（症例数の追加）について報告された。（2010年10月20日：承認）
主な議論の概要	・安全性情報（個別報告共通ラインリスト）について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。（迅速審査）

作成日：2010年11月19日