

第9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	2011年1月19日(水)
開催時間	19:00 ~ 21:03
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、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、兒玉 聖子、古川 聡美
欠席委員	及川 眞一、渡邊 誠

議 題 : 1	TP-0061 二重盲検比較試験
治験依頼者	大正製薬株式会社
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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題 : 2	本態性高血圧症患者を対象とした BIBR277 ACT の第Ⅲ相試験 (Trial No. 1235.37)
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 4 施設からの審議依頼による。

議 題 : 3	2型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の長期投与試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
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：4	2型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
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	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
主な議論の概要	・安全性情報（定期報告）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	本態性高血圧症患者を対象とした BIBR277 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	・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。 ・治験相談窓口 連絡先の変更について報告された。
主な議論の概要	・治験薬概要書 別冊追補について、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及び報告による。 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。（連絡先の変更）

議 題：7	TRK-130 後期第Ⅱ相試験
治験依頼者	東レ株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input 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
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	<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 1 施設からの審議依頼による。

作成日：2011 年 2 月 1 日