

第 11 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2月16日(水)  |
| 開催時間 | 19:00 ~ 22:03  |
| 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(議題1、2、3のみ)、渡邊 誠 |
| 欠席委員 | 及川 眞一  |

|         |  |
|---------|--|
| 議 題 : 1 | MP-513 の 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験                  |
| 治験依頼者   | 田辺三菱製薬株式会社                                     |
| 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 : 2         | 2 型糖尿病患者を対象に BMS-512148 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験    |
| 治験依頼者           | アストラゼネカ株式会社                                    |
| 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               |
| 理由<br>(承認以外の場合) | 説明文書・同意文書「この治験で行う検査等について」の一部を削除すること。           |
| 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。                |

|                 |  |
|-----------------|--|
| 議 題：3           | 2型糖尿病患者を対象に BMS-512148 の安全性及び有効性を検討する長期第Ⅲ相試験   |
| 治験依頼者           | アストラゼネカ株式会社                                    |
| 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(2施設) ■修正の上で承認(1施設) □却下 □既承認事項の取り消し□保留      |
| 理由<br>(承認以外の場合) | 説明文書・同意文書「治験審査委員会について」の一部を削除すること。              |
| 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   | 活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした PS-SP の第Ⅲ相試験                 |
| 治験依頼者   | 杏林製薬株式会社                                       |
| 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 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<br>□重篤な有害事象等 □安全性情報等 ■治験に関する変更<br>□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。  |
| 主な議論の概要 | ・治験分担医師の削除について、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 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。(分担医師の削除)<br>当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。 |

|         |   |
|---------|---|
| 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. 1235.37)  |
| 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    | <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更<br><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 | ・ 治験分担医師の削除について、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。   |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題：7   | 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    | <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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 | ・ 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    | <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 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。   |

|       |   |
|-------|---|
| 議 題：8 | 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  |
| 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。                               |
| 備考    | 当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの報告による。                           |

|       |   |
|-------|---|
| 議 題：9 | 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  |
| 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。                               |
| 備考    | 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。                           |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題：10  | 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   | 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<br><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<br><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 | ・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。   |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題：11  | 2型糖尿病患者を対象とした BI 1356（リナグリプチン）とグリメピリドの心血管系に対する安全性を比較検討する第Ⅲ相試験   |
| 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<br><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<br><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    | ・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。  |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（因果関係が否定できない有害事象症例）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及び報告による。   |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題：12  | 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    | <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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    | ・治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。  |
| 主な議論の概要 | ・安全性情報（治験薬 副作用 症例報告書）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及び報告による。   |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題：13  | 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    | <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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    | ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。   |
| 主な議論の概要 | ・ 安全性情報（治験薬 副作用 症例報告書）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及び報告による。   |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題：14  | 潰瘍性大腸炎（活動期）を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験  |
| 治験依頼者   | 持田製薬株式会社  |
| 審議事項    | <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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    | ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。   |
| 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 1 施設からの審議依頼及び報告による。   |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題：15  | 潰瘍性大腸炎（寛解期）を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験  |
| 治験依頼者   | 持田製薬株式会社  |
| 審議事項    | <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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    | ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。   |
| 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 1 施設からの審議依頼及び報告による。   |

|         |   |
|---------|---|
| 議 題：16  | 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<br><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<br><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    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 付録の改訂について報告された。</li> </ul>   |
| 主な議論の概要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>   |
| 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      | <p>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)</p> <p>当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。</p>  |

作成日：2011 年 3 月 1 日