

第 12 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3月2日(水)
開催時間	19:00 ~ 21:50
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	及川 眞一、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、兒玉 聖子、古川 聡美、 渡邊 誠
欠席委員	橋本 敬太郎、新 博次

議 題 : 1	しわに対する多血小板血漿 (PRP) 療法の有用性評価試験
治験依頼者	ピラス株式会社
審議事項	■研究実施の適否
主な議論の概要	提出された資料に基づき、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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
理由 (承認以外の場合)	① 倫理的観点から被験者は広く公募すること ② 電話等で施術後の状態を確認すること ③ PRP 調整は専門家が行うこと ④ マニュアルとなる引用文献を提示すること
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 : 2	TP-0101 探索試験
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	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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
理由 (承認以外の場合)	① 説明文書の除外基準の記載を修正すること ② 説明文書の禁止事項の記載を修正すること ③ 説明文書のプライバシーの保護の記載について補足すること
備考	当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題：3	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	バイエル薬品株式会社
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	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（措置報告）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 4 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. 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	・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 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：6	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	・ 治験実施施設の追加について、治験を実施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。

作成日：2011 年 3 月 15 日