

第 13 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16日(水)
開催時間	19:00 ~ 21:05
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、小駒 皆子、兒玉 聖子、古川 聡美、 渡邊 誠
欠席委員	及川 眞一、門田 佳子

議 題 : 1	本態性高血圧症患者を対象とした MK-954H の第Ⅲ相長期投与試験
治験依頼者	MSD 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 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とした KAD-1229 の併用療法長期投与試験
治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
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 : 3	中等症および重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR の第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	■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	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 <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
報告事項	・迅速審査（症例報告書の変更）について報告された。（2011年2月15日：承認）
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。（SAE） 当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの報告による。

議 題：5	便が硬めの人に対するビフィズス菌発酵乳の有効性検討試験
治験依頼者	株式会社 ヤクルト本社 中央研究所
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 研究継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する変更 <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	・試験実施計画書の変更について、研究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 設置医療機関からの審議依頼による。

議 題：6	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	ピアス株式会社
報告事項	・倫理審査委員会修正事項（2011年3月14日）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：7	TP-0101 探索試験
治験依頼者	大正製薬株式会社
報告事項	・治験審査委員会修正事項（2011年3月11日）について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関からの報告による。

議 題：8	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	<input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input 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 checked="" 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	・ 治験実施計画書及び別紙の改訂について報告された。
主な議論の概要	・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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。(逸脱) 当 IRB 設置医療機関以外の5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(併用療法)
治験依頼者	中外製薬株式会社
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 type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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	・ 治験実施契約書 記載の修正について、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：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	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
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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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	・ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報（因果関係が否定できない重篤な有害事象症例）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。</li> <li>・ 治験薬概要書の変更について、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	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：12	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	<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	・ 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 5 施設からの審議依頼による。（安全性 1 件） 当 IRB 設置医療機関以外の 6 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	<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	・ 治験審査委員会修正事項（2011年2月17日、2011年2月18日）について報告された。
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 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼及び報告による。

議 題：14	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	<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 checked="" 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	・ 治験審査委員会修正事項（2011年2月21日）について報告された。
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ ポスターの追加について、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 施設からの報告による。（修正）</p> <p>当 IRB 設置医療機関以外の 3 施設からの審議依頼による。</p> <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。（ポスター）</p>

議 題：15	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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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	・ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト、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。</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	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	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 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 同意説明文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 安全性情報（個別報告共通ラインリスト、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。</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	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：17	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	<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 checked="" 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	・ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、症例報告書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 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。</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	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：18	前期第 2 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
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 type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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	・ 契約症例数の追加について、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 3 月 31 日