

第 33 回
医療法人社団桜緑会 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	2012年6月6日(水)
開催時間	19:00 ~ 19:38
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、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、古川 聡美
欠席委員	新 博次、及川 眞一、兒玉 聖子、渡邊 誠

議 題 : 1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児アレルギー性鼻炎を対象とした GW685698X の第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 設置医療機関以外の 4 施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児アレルギー性鼻炎を対象とした GW685698X の長期投与試験
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 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題：14	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 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（重篤副作用症例一覧）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3施設からの審議依頼による。

議 題：15	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	<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（重篤副作用症例一覧）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：16	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 <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"> ・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。 ・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。 ・治験実施計画書 別紙の改訂について、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	<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：17	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 <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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書 別紙の改訂について、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	<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：43	S-555739 の後期第 2 相臨床試験
治験依頼者	塩野義製薬株式会社
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

作成日：2012 年 7 月 25 日